Συλλογή της Νομολογίας

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (τέταρτο τμήμα)

της 14ης Μαρτίου 2024*

«Αίτηση αναιρέσεως – Φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση – Αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά – Ανεξαρτησία των εμπειρογνωμόνων με τους οποίους διαβουλεύεται η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (ΕΦΑΧ) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΜΑ) – Άρθρο 41 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης – Δικαίωμα χρηστής διοίκησης – Απαίτηση αντικειμενικής αμεροληψίας – Κριτήρια για την εξακρίβωση της απουσίας συγκρούσεων συμφερόντων – Πολιτική του ΕΜΑ σχετικά με τα ανταγωνιστικά συμφέροντα – Δραστηριότητες υπό την ιδιότητα του κύριου ερευνητή, του συμβούλου ή του στρατηγικού συμβούλου για τη φαρμακευτική βιομηχανία – Ανταγωνιστικά προϊόντα – Διαδικασία επανεξέτασης – Κανονισμός (ΕΚ) 726/2004 – Άρθρα 56, 62 και 63 – Κατευθυντήριες γραμμές του ΕΜΑ – Διαβούλευση με επιστημονική συμβουλευτική ομάδα ή με ad hoc ομάδα εμπειρογνωμόνων»

Στην υπόθεση C-291/22 P,

με αντικείμενο αίτηση αναιρέσεως δυνάμει του άρθρου 56 του Οργανισμού του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που ασκήθηκε στις 2 Μαΐου 2022,

Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma), με έδρα το Παρίσι (Γαλλία), εκπροσωπούμενη από τους V. Durget, E. Gouesse και N. Viguié, avocats,

αναιρεσείουσα,

όπου οι λοιποί διάδικοι είναι οι:

Ευρωπαϊκή Επιτροπή, εκπροσωπούμενη από τους A. Sipos και G. Wils,

Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΜΑ), εκπροσωπούμενος από την C. Bortoluzzi, τον Σ. Δρόσο, την H. Kerr και τον S. Marino,

καθών πρωτοδίκως,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (τέταρτο τμήμα),

συγκείμενο από τους K. Λυκούργο (εισηγητή), πρόεδρο τμήματος, O. Spineanu-Matei, J.-C. Bonichot, S. Rodin και L. S. Rossi, δικαστές,

γενική εισαγγελέας: L. Medina

* Γλώσσα διαδικασίας: η γαλλική.

γραμματέας: C. Di Bella, διοικητικός υπάλληλος,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζητήσεως της 11ης Μαΐου 2023,

αφού άκουσε τη γενική εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις της κατά τη συνεδρίαση της 7ης Σεπτεμβρίου 2023,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

1 Με την υπό κρίση αίτηση αναιρέσεως, η Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma) (στο εξής: D & A Pharma) ζητεί την αναίρεση της απόφασης του Γενικού Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης της 2ας Μαρτίου 2022, D & A Pharma κατά Επιτροπής και EMA (T-556/20, στο εξής: αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση, EU:T:2022:111), με την οποία το Γενικό Δικαστήριο απέρριψε την προσφυγή της με αίτημα, μεταξύ άλλων, την ακύρωση της εκτελεστικής απόφασης της Επιτροπής, της 6ης Ιουλίου 2020 (στο εξής: επίδικη απόφαση), με την οποία απορρίφθηκε η αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά (στο εξής: ΑΚΑ) για το προοριζόμενο για ανθρώπινη χρήση φάρμακο Hopveus – οξυβικό νάτριο (στο εξής: Hopveus), βάσει του κανονισμού (ΕΚ) 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση ενωσιακών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ 2004, L 136, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/5 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018 (ΕΕ 2019, L 4, σ. 24) (στο εξής: κανονισμός 726/2004).

Το νομικό πλαίσιο

Ο κανονισμός 726/2004

2 Οι αιτιολογικές σκέψεις 19 και 23 του κανονισμού 726/2004 έχουν ως εξής:

«(19) Το κυριότερο καθήκον του [Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA)] θα πρέπει να είναι η παροχή επιστημονικών γνωμών του υψηλότερου δυνατού επιπέδου στα θεσμικά όργανα της [Ευρωπαϊκής Ένωσης] καθώς και στα κράτη μέλη, προκειμένου να ασκούν τις εξουσίες που τους ανατίθενται από [τη νομοθεσία της Ένωσης] στον τομέα των φαρμάκων, όσον αφορά τη χορήγηση άδειας και την εποπτεία των φαρμάκων. […]

[…]

(23) Η αποκλειστική ευθύνη για την προετοιμασία των γνωμοδοτήσεων του [EMA] σχετικά με κάθε θέμα που αφορά τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση πρέπει να ανατεθεί σε μια Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση. […]»

3 Το άρθρο 1, πρώτο εδάφιο, του κανονισμού ορίζει τα εξής:

«Σκοπός του παρόντος κανονισμού είναι η θέσπιση ενωσιακών διαδικασιών χορήγησης άδειας, εποπτείας και φαρμακοεπαγρύπνησης όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, καθώς και η σύσταση [του EMA] ο οποίος ασκεί καθήκοντα σχετικά με τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και τα κτηνιατρικά φάρμακα τα οποία ορίζονται στον παρόντα κανονισμό και σε άλλη σχετική ενωσιακή νομοθεσία.»

4 Το άρθρο 5 του κανονισμού προβλέπει τα εξής:

«1. Συνιστάται Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση [(στο εξής: ΕΦΑΧ)]. Η επιτροπή αυτή υπάγεται στον [EMA].

2. Με την επιφύλαξη του άρθρου 56 και άλλων καθηκόντων που ενδέχεται να της ανατίθενται δυνάμει του [ενωσιακού] δικαίου, η [ΕΦΑΧ] προβαίνει στη διατύπωση της γνώμης του [EMA] για κάθε θέμα σχετικά με το αποδεκτό των φακέλων που υποβάλλονται σύμφωνα με την κεντρική διαδικασία, τη χορήγηση, την τροποποίηση, την αναστολή ή την ανάκληση της [ΑΚΑ] φαρμάκου που προορίζεται για ανθρώπινη χρήση, βάσει του παρόντος Τίτλου, καθώς και με τη φαρμακοεπαγρύπνηση. […]

[…]»

5 Κατά το άρθρο 9 του ίδιου κανονισμού:

«1. Ο [EMA] ενημερώνει αμέσως τον αιτούντα αν, σύμφωνα με τη γνώμη της [ΕΦΑΧ]:

α) η αίτηση δεν πληροί τα κριτήρια χορήγησης άδειας που ορίζονται από τον παρόντα κανονισμό·

[…]

2. Εντός 15 ημερών από τη λήψη της γνώμης που αναφέρεται στην παράγραφο 1, ο αιτών μπορεί να ειδοποιεί γραπτώς τον [EMA] ότι επιθυμεί να ζητήσει επανεξέταση της γνώμης. Στην περίπτωση αυτή, διαβιβάζει στον [EMA] τους λεπτομερείς λόγους της αίτησής του εντός 60 ημερών από τη λήψη της γνώμης.

[…]

3. Ο [EMA] διαβιβάζει στην [Ευρωπαϊκή] Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στον αιτούντα την τελική γνώμη της [ΕΦΑΧ] μέσα σε 15 ημέρες από τη διατύπωσή της. Η γνώμη συνοδεύεται από έκθεση στην οποία παρουσιάζεται η αξιολόγηση του φαρμάκου από την [ΕΦΑΧ] και οι λόγοι στους οποίους βασίζονται τα πορίσματά της.

[…]»

6 Το άρθρο 10, παράγραφος 2, του κανονισμού 726/2004 ορίζει τα εξής:

«Η Επιτροπή, μέσω εκτελεστικών πράξεων, λαμβάνει τελική απόφαση εντός 15 ημερών μετά τη γνωμοδότηση της [ΕΦΑΧ]. […]»

7 Το άρθρο 56 του κανονισμού προβλέπει τα εξής:

«1. Ο [ΕΜΑ] αποτελείται από:

α) την [ΕΦΑΧ], η οποία είναι υπεύθυνη για την προετοιμασία της γνώμης του [ΕΜΑ] σχετικά με κάθε θέμα που αφορά την αξιολόγηση φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση·

[…]

2. Οι επιτροπές που αναφέρονται στην παράγραφο 1 […] του παρόντος άρθρου μπορούν να συγκροτούν μόνιμες και προσωρινές ομάδες εργασίας. Η επιτροπή που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο α) του παρόντος άρθρου μπορεί να συγκροτεί επιστημονικές συμβουλευτικές ομάδες [(στο εξής: επιστημονικές συμβουλευτικές ομάδες)] προς αξιολόγηση συγκεκριμένων τύπων φαρμάκων ή θεραπειών, στις οποίες η οικεία επιτροπή μπορεί να αναθέτει ορισμένα καθήκοντα συνδεόμενα με την εκπόνηση των επιστημονικών γνωμών που αναφέρονται στο άρθρο 5.

[…]»

8 Κατά το άρθρο 57, παράγραφος 1, του ως άνω κανονισμού:

«Ο [ΕΜΑ] παρέχει στα κράτη μέλη και στα όργανα της Ένωσης τις καλύτερες δυνατές επιστημονικές συμβουλές για κάθε θέμα σχετικό με την αξιολόγηση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση […]

Για τον σκοπό αυτόν, ο [ΕΜΑ] αναλαμβάνει τα ακόλουθα καθήκοντα, ιδίως μέσω των επιτροπών του:

α) συντονίζει την επιστημονική αξιολόγηση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και των κτηνιατρικών φαρμάκων που υπόκεινται στις ενωσιακές διαδικασίες χορήγησης [ΑΚΑ]·

[…]»

9 Το άρθρο 62 του ίδιου κανονισμού ορίζει τα εξής:

«1. […]

Σε περίπτωση αιτήματος επανεξέτασης μιας γνώμης που έχει εκδώσει, εφόσον προβλέπεται τέτοια δυνατότητα από τη νομοθεσία της Ένωσης, η ενδιαφερόμενη επιτροπή διορίζει έναν εισηγητή και, κατά περίπτωση, έναν συνεισηγητή διαφορετικούς από εκείνους που είχε ορίσει για την έκδοση της αρχικής γνώμης. Η διαδικασία επανεξέτασης μπορεί να αφορά μόνο τα σημεία της γνώμης που είχε αρχικά επισημάνει ο αιτών και μπορεί να βασίζεται μόνο σε επιστημονικά στοιχεία τα οποία ήταν διαθέσιμα κατά την έκδοση της αρχικής γνώμης της επιτροπής. Ο αιτών μπορεί να ζητήσει να συμβουλευθεί η επιτροπή μια επιστημονική συμβουλευτική ομάδα σε σχέση με την επανεξέταση.

2. Τα κράτη μέλη διαβιβάζουν στον [ΕΜΑ] τα ονόματα εθνικών εμπειρογνωμόνων με αποδεδειγμένη πείρα στην αξιολόγηση φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικών φαρμάκων οι οποίοι, λαμβάνοντας υπόψη τις διατάξεις του άρθρου 63 παράγραφος 2, μπορούν

να συμμετέχουν σε ομάδες εργασίας ή σε επιστημονικές συμβουλευτικές ομάδες οποιασδήποτε από τις επιτροπές που αναφέρονται στο άρθρο 56 παράγραφος 1, δηλώνοντας παράλληλα τα προσόντα και τους ειδικούς τομείς εμπειρογνωμοσύνης τους.

Ο [EMA] συντάσσει και διατηρεί επικαιροποιημένο κατάλογο διαπιστευμένων εμπειρογνωμόνων. Ο κατάλογος αυτός περιλαμβάνει τους εθνικούς εμπειρογνώμονες που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο καθώς και οποιουσδήποτε άλλους εμπειρογνώμονες που ορίζονται από τον [EMA] ή την Επιτροπή […]

[…]»

10 Το άρθρο 63, παράγραφος 2, του κανονισμού 726/2004 ορίζει τα εξής:

«Τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου, τα μέλη των επιτροπών, οι εισηγητές και οι εμπειρογνώμονες δεν πρέπει να έχουν οικονομικά ή άλλα συμφέροντα σχετιζόμενα με τη φαρμακευτική βιομηχανία, τα οποία ενδέχεται να θέσουν υπό αμφισβήτηση την αμεροληψία τους. Δεσμεύονται να ενεργούν στην υπηρεσία του δημόσιου συμφέροντος και με πνεύμα ανεξαρτησίας, δηλώνουν δε κατ' έτος τα οικονομικά τους συμφέροντα. Έμμεσα συμφέροντα κάθε είδους που ενδέχεται να σχετίζονται με τη φαρμακευτική βιομηχανία δηλώνονται και καταχωρούνται σε μητρώο που τηρείται από τον [EMA] και στο οποίο έχει πρόσβαση το κοινό κατόπιν αιτήσεως, στα γραφεία του [EMA].

Ο κώδικας δεοντολογίας του [EMA] περιέχει διατάξεις για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου […]

Τα […] μέλη των επιτροπών, οι εισηγητές και οι εμπειρογνώμονες που συμμετέχουν στις συνεδριάσεις ή στις ομάδες εργασίας του [EMA] δηλώνουν σε κάθε συνεδρίαση τα ιδιαίτερα συμφέροντα που θα μπορούσαν ενδεχομένως να θεωρηθούν ότι θίγουν την ανεξαρτησία τους σε σχέση με τα σημεία της ημερήσιας διάταξης. Οι δηλώσεις αυτές είναι προσιτές στο κοινό.»

Οι κανόνες διαδικασίας της ΕΦΑΧ

11 Το άρθρο 11, παράγραφος 2, του εγγράφου το οποίο επιγράφεται «Comittee for Medicinal Products for Human Use – Rules of Procedure» («[ΕΦΑΧ] – Κανόνες διαδικασίας», στο εξής: κανόνες διαδικασίας της ΕΦΑΧ) προβλέπει τα εξής:

«Η επανεξέταση γνώμης που προβλέπεται στο άρθρο 9, παράγραφος 2, του κανονισμού 726/2004 μπορεί να αφορά μόνον τα σημεία της γνώμης που είχε αρχικά επισημάνει ο αιτών και μπορεί να βασίζεται μόνο σε επιστημονικά στοιχεία τα οποία ήταν διαθέσιμα κατά την έκδοση της αρχικής γνώμης της [ΕΦΑΧ]. Ο αιτών μπορεί να ζητήσει να συμβουλευθεί η [ΕΦΑΧ] μια επιστημονική συμβουλευτική επιτροπή (εάν και εφόσον έχει συσταθεί) σε σχέση με την επανεξέταση. Σε αυτή την περίπτωση, η [ΕΦΑΧ] ζητεί τη γνώμη διαθέσιμων πρόσθετων εμπειρογνωμόνων.»

Οι κανόνες διαδικασίας των επιστημονικών συμβουλευτικών ομάδων

12 Το τμήμα II, τρίτο εδάφιο, του εγγράφου του EMA, με τίτλο «Mandate, objectives and rules of procedure for the scientific advisory groups (SAGs) and ad-hoc experts groups» [«Αποστολή, στόχοι και κανόνες διαδικασίας των επιστημονικών συμβουλευτικών ομάδων και των ad hoc ομάδων εμπειρογνωμόνων», στο εξής: κανόνες διαδικασίας των επιστημονικών συμβουλευτικών ομάδων], ορίζει τα εξής:

«Όταν τα ζητήματα αφορούν θεραπευτικό πεδίο για το οποίο δεν έχει συσταθεί ειδική επιστημονική συμβουλευτική ομάδα, οργανώνεται ad hoc ομάδα εμπειρογνωμόνων η οποία ακολουθεί την αποστολή μιας επιστημονικής συμβουλευτικής ομάδας.»

13 Κατά το τμήμα IV των κανόνων διαδικασίας των επιστημονικών συμβουλευτικών ομάδων:

«[…]

Η επιστημονική συμβουλευτική ομάδα περιλαμβάνει τόσο μια βασική ομάδα –η οποία διασφαλίζει τη συνέχεια και τη συνοχή της ομάδας– όσο και πρόσθετους εμπειρογνώμονες οι οποίοι μπορούν να κληθούν να συμμετάσχουν σε συνεδρίαση ή σειρά συνεδριάσεων σχετικά με ένα συγκεκριμένο πρόβλημα για το οποίο διαθέτουν κατάλληλη επαγγελματική εκπαίδευση, κατάρτιση και επαγγελματική πείρα, παρέχοντας έτσι πρόσθετη εμπειρογνωμοσύνη σε συγκεκριμένους τομείς κατά περίπτωση.

[…]

Διορισμός των μελών της βασικής ομάδας:

Επιλέγονται δώδεκα μέλη για την κλινική/τεχνική εμπειρογνωμοσύνη τους και την ανεξαρτησία τους στον τομέα ενδιαφέροντος και διορίζονται για τρία έτη.

Η βασική ομάδα πρέπει να αντανακλά μια ισόρροπη σύνθεση επιστημονικής εμπειρογνωμοσύνης και, ως εκ τούτου, τα μέλη πρέπει να διαθέτουν επαγγελματική εκπαίδευση, κατάρτιση και πείρα σε διάφορα πεδία. Η σύνθεση της βασικής ομάδας πρέπει, στο μέτρο του δυνατού, να απηχεί τις διαφορετικές σχολές σκέψης ή τις ευρωπαϊκές θεραπευτικές πρακτικές.

Ο εμπειρογνώμονας στη μεθοδολογία κλινικών δοκιμών και στη βιοστατιστική πρέπει να είναι πάντοτε μέλος της βασικής ομάδας και μπορεί να διοριστεί σε περισσότερες από μία επιστημονικές συμβουλευτικές ομάδες.

[…]»

14 Το τμήμα VII, σημείο 4, των κανόνων διαδικασίας των επιστημονικών συμβουλευτικών ομάδων ορίζει τα εξής:

«Συμμετοχή πρόσθετων εμπειρογνωμόνων στις συνεδριάσεις των επιστημονικών συμβουλευτικών ομάδων

Μέλη της ΕΦΑΧ, ο πρόεδρος της επιστημονικής συμβουλευτικής ομάδας και ο ΕΜΑ προτείνουν πρόσθετους εμπειρογνώμονες βάσει της εμπειρογνωμοσύνης τους στο θεραπευτικό πεδίο ή στον θεραπευτικό τομέα που πρέπει να καλυφθεί από την επιστημονική συμβουλευτική ομάδα κατά τη συνεδρίασή της, σύμφωνα με τον κατάλογο ερωτημάτων της ΕΦΑΧ για την ομάδα αυτή.

[…]»

Οι κατευθυντήριες γραμμές για τη διαδικασία επανεξέτασης

15 Κατά το σημείο 6.1 του εγγράφου με τίτλο «Procedural advice on the Re-examation of CHMP Opinions» («Κατευθυντήριες γραμμές για τη διαδικασία επανεξέτασης των γνωμών της ΕΦΑΧ», στο εξής: κατευθυντήριες γραμμές για τη διαδικασία επανεξέτασης):

«Η απόφαση που αφορά τη διαβούλευση με επιστημονική συμβουλευτική ομάδα σχετικά με αίτηση επανεξέτασης εξαρτάται, μεταξύ άλλων, από την ΕΦΑΧ ή από την αίτηση του αιτούντος τη διαβούλευση της ΕΦΑΧ με την επιστημονική συμβουλευτική ομάδα.

Στην περίπτωση που ο αιτών ζητεί [τη διαβούλευση με] επιστημονική συμβουλευτική ομάδα, είναι σκόπιμο να ενημερώσει την ΕΦΑΧ το συντομότερο δυνατόν. Η αίτηση αυτή πρέπει να είναι δεόντως αιτιολογημένη. Εάν δεν υποβληθεί αίτηση από τον αιτούντα, η ΕΦΑΧ αποφασίζει αν απαιτείται πρόσθετη εμπειρογνωμοσύνη. Στην περίπτωση υποβολής από τον αιτούντα αίτησης διαβούλευσης με την επιστημονική συμβουλευτική ομάδα, η ΕΦΑΧ διαβουλεύεται με την επιστημονική συμβουλευτική ομάδα συστηματικά.

Σε θεραπευτικό τομέα για τον οποίο δεν έχει συσταθεί επιστημονική συμβουλευτική ομάδα, θα ζητείται η γνώμη διαθέσιμων πρόσθετων εμπειρογνωμόνων υπό τη μορφή διαβούλευσης με ad hoc ομάδα εμπειρογνωμόνων.

Κατά τη συνεδρίαση της ΕΦΑΧ μετά την παραλαβή της γραπτής κοινοποίησης του [αιτούντος] προς τον [ΕΜΑ] ή των λεπτομερών λόγων της αίτησής του για επανεξέταση της γνώμης, η ΕΦΑΧ αποφασίζει για τη διαβούλευση με την επιστημονική συμβουλευτική ομάδα και για τη σύνθεσή της (όσον αφορά τους εμπειρογνώμονες εκτός της βασικής ομάδας της επιστημονικής συμβουλευτικής ομάδας) και εγκρίνει κατάλογο ερωτημάτων προς την επιστημονική συμβουλευτική ομάδα.

[…]»

Ο κώδικας δεοντολογίας του ΕΜΑ

16 Κατά το σημείο 2.3.2 του κώδικα δεοντολογίας του ΕΜΑ, που προβλέπεται στο άρθρο 63, παράγραφος 2, τρίτο εδάφιο, του κανονισμού 726/2004:

«Ο ορισμός του τι συνιστά συμφέρον καθορίζεται σε συγκεκριμένες πολιτικές του ΕΜΑ. […]»

17 Κατά το σημείο 2.3.3 του κώδικα δεοντολογίας του ΕΜΑ:

«Όσον αφορά τα μέλη του διοικητικού συμβουλίου ή των επιστημονικών επιτροπών, τους εισηγητές και τους εμπειρογνώμονες, καθώς και τα μέλη του προσωπικού του ΕΜΑ, η συμμετοχή στις εργασίες του ΕΜΑ εξαρτάται από την κοινοποίηση υπογεγραμμένης δήλωσης συμφερόντων

και από την ανάλυση των συμφερόντων που έχουν δηλωθεί κατ' αυτόν τον τρόπο. Οι περιορισμοί που ισχύουν σε σχέση με τα καθήκοντα που μπορούν να ανατεθούν στα εν λόγω πρόσωπα στο πλαίσιο της αποστολής και των αρμοδιοτήτων του EMA εξαρτώνται από τα ανταγωνιστικά συμφέροντά τους και από τα καθήκοντα που ασκούν τα πρόσωπα αυτά. Οι λεπτομέρειες των σχετικών περιορισμών καθορίζονται στα έγγραφα πολιτικής του [EMA].»

Η πολιτική σχετικά με τα ανταγωνιστικά συμφέροντα

18 Κατά το σημείο 3.2.1 του εγγράφου που δημοσίευσε ο EMA, με τίτλο «European Medicines Agency policy on the handling of competing interests of scientific committees' members and experts» («Πολιτική του [EMA] σχετικά με την αντιμετώπιση των ανταγωνιστικών συμφερόντων των μελών και των εμπειρογνωμόνων των επιστημονικών επιτροπών»), όπως ίσχυε στις 6 Οκτωβρίου 2016 και είχε εφαρμογή στην αίτηση επανεξέτασης που υπέβαλε η αναιρεσείουσα (στο εξής: πολιτική σχετικά με τα ανταγωνιστικά συμφέροντα):

«[…]

Τα άμεσα συμφέροντα στη φαρμακευτική βιομηχανία είναι τα εξής:

[…]

– Παροχή συμβουλευτικών υπηρεσιών σε επιχείρηση

– Καθήκοντα στρατηγικού συμβούλου σε επιχείρηση

[…]

Τα έμμεσα συμφέροντα στη φαρμακευτική βιομηχανία είναι τα εξής:

– Κύριος ερευνητής

[…]».

19 Το σημείο 3.2.1.1 της πολιτικής σχετικά με τα ανταγωνιστικά συμφέροντα έχει ως εξής:

«Ως "παροχή συμβουλευτικών υπηρεσιών σε φαρμακευτική επιχείρηση" νοείται: κάθε δραστηριότητα στο πλαίσιο της οποίας ο εμπειρογνώμονας παρέχει συμβουλές (συμπεριλαμβανομένης της κατ' ιδίαν κατάρτισης) σε φαρμακευτική επιχείρηση, ανεξαρτήτως συμβατικών συμφωνιών ή οποιασδήποτε μορφής αμοιβής.

[…]

Ως "καθήκοντα στρατηγικού συμβούλου σε φαρμακευτική επιχείρηση" νοείται: κάθε δραστηριότητα στην οποία ο εμπειρογνώμονας συμμετέχει (με δικαίωμα ψήφου/επιρροής στο αποτέλεσμα) σε συμβουλευτική επιτροπή/(επιστημονική) διευθύνουσα επιτροπή προκειμένου να παρέχει συμβουλές/να διατυπώνει γνώμες σχετικά με τη (μελλοντική) στρατηγική, τη διεύθυνση και την ανάπτυξη των δραστηριοτήτων των φαρμακευτικών επιχειρήσεων, είτε όσον αφορά τη γενική στρατηγική ή τη στρατηγική που συνδέεται με ένα προϊόν, ανεξαρτήτως συμβατικών συμφωνιών ή οποιασδήποτε μορφής αμοιβής.

[…]»

20 Κατά το σημείο 3.2.1.2 της πολιτικής αυτής:

«[…]

Ως “κύριος ερευνητής” νοείται: ερευνητής που είναι υπεύθυνος για τον συντονισμό των ερευνητών σε διάφορα κέντρα που συμμετέχουν σε πολυκεντρική δοκιμή που διενεργείται με πρωτοβουλία/χορηγία της φαρμακευτικής βιομηχανίας ή ο κύριος ερευνητής μονοκεντρικής δοκιμής που διενεργείται με πρωτοβουλία/χορηγία της φαρμακευτικής βιομηχανίας, ή ο (κύριος) συντονιστής ερευνητής που υπογράφει την έκθεση κλινικής μελέτης.

[…]»

21 Το σημείο 3.2.2 της εν λόγω πολιτικής προβλέπει τα εξής:

«[…]

Νοείται ως “ανταγωνιστικό προϊόν”: φάρμακο που απευθύνεται σε παρόμοιο πληθυσμό ασθενών με τον ίδιο κλινικό στόχο (ήτοι, τη θεραπεία, πρόληψη ή διάγνωση μιας συγκεκριμένης πάθησης) και συνιστά δυνητικό εμπορικό ανταγωνισμό.

[…]»

22 Το σημείο 4.1 της ίδιας πολιτικής έχει ως εξής:

«Κύριος στόχος της παρούσας πολιτικής είναι να διασφαλίσει ότι τα μέλη των επιστημονικών επιτροπών και οι εμπειρογνώμονες που συμμετέχουν στις δραστηριότητες του [EMA] δεν έχουν συμφέροντα στη φαρμακευτική βιομηχανία τα οποία θα μπορούσαν να επηρεάσουν την αμεροληψία τους, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της νομοθεσίας της [Ένωσης]. Εντούτοις, ο στόχος αυτός πρέπει να εξισορροπηθεί με την ανάγκη εξασφάλισης της καλύτερης (εξειδικευμένης) επιστημονικής εμπειρογνωμοσύνης για την αξιολόγηση και την εποπτεία των φαρμάκων […]

[…]»

23 Κατά το σημείο 4.2.1.1 της πολιτικής σχετικά με τα ανταγωνιστικά συμφέροντα:

«Όσον αφορά τις δηλώσεις συμφερόντων, διακρίνονται τρία επίπεδα συμφερόντων:

“δηλωθέντα άμεσα συμφέροντα” (δηλαδή επίπεδο συμφέροντος 3)·

“δηλωθέντα έμμεσα συμφέροντα” (δηλαδή επίπεδο συμφέροντος 2)·

“κανένα δηλωθέν συμφέρον” (δηλαδή επίπεδο συμφέροντος 1).

Ιδιαίτερη έμφαση δίνεται κυρίως στα άμεσα συμφέροντα στη φαρμακευτική βιομηχανία, με αποτέλεσμα τους εντονότερους περιορισμούς όσον αφορά τη συμμετοχή στις δραστηριότητες του [EMA].

Τα έμμεσα συμφέροντα στη φαρμακευτική βιομηχανία λαμβάνονται υπόψη μέσω μέτρων άμβλυνσης προκειμένου να επιτευχθεί η καλύτερη δυνατή ισορροπία μεταξύ του περιορισμού της συμμετοχής στις δραστηριότητες του [EMA] και της ανάγκης για την καλύτερη (εξειδικευμένη) επιστημονική εμπειρογνωμοσύνη.

[…]»

24 Το σημείο 4.2.1.2 της πολιτικής αυτής ορίζει τα εξής:

«[…]

Η ειδική περίπτωση των ανταγωνιστικών προϊόντων

Για την ειδική περίπτωση των ανταγωνιστικών προϊόντων (τα οποία ήταν παλαιότερα γνωστά ως προϊόντα ανταγωνιστών), ακολουθείται διττή προσέγγιση:

Η έννοια των ανταγωνιστικών προϊόντων αφορά τις περιπτώσεις στις οποίες υπάρχουν ελάχιστα (ένα έως δύο) ανταγωνιστικά προϊόντα. […]

Όσον αφορά τις ευρείες ενδείξεις, δεδομένου ότι για την ίδια ένδειξη εγκρίνονται πλείονα προϊόντα, ο υφιστάμενος όγκος του ανταγωνισμού αποδυναμώνει επαρκώς τα πιθανά συμφέροντα.

Σε περιπτώσεις που χαρακτηρίζονται μόνον από πολύ μικρό αριθμό ανταγωνιστικών προϊόντων, όπως αναφέρεται ανωτέρω, οι συνέπειες αφορούν τους προέδρους και αντιπροέδρους των επιστημονικών επιτροπών και των ομάδων εργασίας, καθώς και τους εισηγητές και άλλα μέλη με διευθυντικό/συντονιστικό ρόλο και τους επισήμως διορισμένους ομοτίμους αξιολογητές.»

25 Το σημείο 4.4. της εν λόγω πολιτικής έχει ως εξής:

«Οι συνέπειες της εφαρμογής των αρχών που διατυπώνονται στην παρούσα πολιτική όσον αφορά τα αποδεκτά συμφέροντα συνοψίζονται στο παράρτημα I “Μέλη των επιστημονικών επιτροπών και εμπειρογνώμονες εξουσιοδοτημένοι να συμμετέχουν σε θέματα σχετικά με τα φάρμακα”.

[…]»

26 Το παράρτημα I της πολιτικής σχετικά με τα ανταγωνιστικά συμφέροντα περιλαμβάνει πίνακα στον οποίο προσδιορίζονται, για κάθε είδος συμμετοχής στην αξιολόγηση φαρμακευτικών προϊόντων στο πλαίσιο των διαδικασιών ενώπιον του EMA, οι περιορισμοί που επιβάλλονται ανάλογα με τη φύση των δηλωθέντων συμφερόντων και το διάστημα κατά το οποίο συνέτρεχαν τα συμφέροντα αυτά.

27 Όσον αφορά, ιδίως, τους εμπειρογνώμονες που έχουν δηλώσει ενεστώς συμφέρον ως «κύριοι ερευνητές», υπό την έννοια της πολιτικής αυτής, από τον ως άνω πίνακα προκύπτει ότι οι εμπειρογνώμονες αυτοί μπορούν να είναι μέλη επιστημονικής συμβουλευτικής ομάδας ή ad hoc ομάδας εμπειρογνωμόνων, εφόσον η συμμετοχή τους είναι περιορισμένη όταν πρόκειται για φάρμακο το οποίο αφορά ένα τέτοιο συμφέρον:

«Συμμετοχή αποκλειστικά στις συζητήσεις σχετικά με τις διαδικασίες που αφορούν το συγκεκριμένο φάρμακο, δηλαδή καμία συμμετοχή στις τελικές διαβουλεύσεις και στην ενδεχόμενη ψηφοφορία σχετικά με το φάρμακο.»

28 Όσον αφορά τους εμπειρογνώμονες που έχουν δηλώσει ενεστώς συμφέρον ως σύμβουλοι ή στρατηγικοί σύμβουλοι για φαρμακευτική επιχείρηση, ο εν λόγω πίνακας διακρίνει μεταξύ, αφενός, της περίπτωσης κατά την οποία το συμφέρον αυτό συνίσταται στην παροχή συμβουλευτικών υπηρεσιών οι οποίες είναι γενικές ή καλύπτουν περισσότερα φάρμακα και, αφετέρου, της περίπτωσης κατά την οποία το εν λόγω συμφέρον συνίσταται στην παροχή συμβουλευτικών υπηρεσιών σχετικά με ένα μεμονωμένο φάρμακο. Στην πρώτη περίπτωση, απαγορεύεται κάθε συμμετοχή σε επιστημονική συμβουλευτική ομάδα ή ad hoc ομάδα εμπειρογνωμόνων, ενώ, στη δεύτερη περίπτωση, η δυνατότητα συμμετοχής ως μέλους σε επιστημονική συμβουλευτική ομάδα ή σε ad hoc ομάδα εμπειρογνωμόνων περιορίζεται ως εξής:

«Καμία ανάμειξη όσον αφορά τις διαδικασίες οι οποίες αφορούν το συγκεκριμένο φάρμακο, δηλαδή καμία συμμετοχή στις συζητήσεις, στις τελικές διαβουλεύσεις και στην τυχόν ψηφοφορία σχετικά με το φάρμακο.»

Ιστορικό της διαφοράς

29 Το ιστορικό της διαφοράς εκτίθεται από το Γενικό Δικαστήριο στις σκέψεις 2 έως 12 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης και μπορεί, για τις ανάγκες της παρούσας διαδικασίας, να συνοψισθεί ως ακολούθως.

30 Στις 26 Ιουνίου 2018 η D & A Pharma υπέβαλε στον ΕΜΑ αίτηση για τη χορήγηση υπό αίρεση ΑΚΑ για το Hopveus δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) 507/2006 της Επιτροπής, της 29ης Μαρτίου 2006, για την άδεια κυκλοφορίας υπό αίρεση φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ 2006, L 92, σ. 6).

31 Το Hopveus, το οποίο περιέχει ως δραστική ουσία το οξυβικό νάτριο, αποσκοπεί στην καταπολέμηση της εξάρτησης από το αλκοόλ.

32 Στις 17 Οκτωβρίου 2019 η ΕΦΑΧ εξέδωσε αρνητική γνώμη επί της αίτησης αυτής.

33 Στις 29 Οκτωβρίου 2019 η D & A Pharma υπέβαλε, δυνάμει του άρθρου 9, παράγραφος 2, του κανονισμού 726/2004, αίτηση επανεξέτασης της γνώμης της ΕΦΑΧ (στο εξής: αίτηση επανεξέτασης).

34 Για τους σκοπούς της επανεξέτασης αυτής, η ΕΦΑΧ συγκάλεσε ad hoc ομάδα εμπειρογνωμόνων.

35 Κατόπιν νέας αρνητικής γνώμης της ΕΦΑΧ στις 30 Απριλίου 2020, η Επιτροπή, με την επίδικη απόφαση, απέρριψε την αίτηση για χορήγηση ΑΚΑ υπό αίρεση.

Η διαδικασία ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου και η αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση

36 Η D & A Pharma άσκησε προσφυγή κατά της Επιτροπής και του ΕΜΑ, ζητώντας να ακυρωθεί η επίδικη απόφαση και να διαταχθεί, κατόπιν της ακυρώσεως αυτής, η σύγκληση της ψυχιατρικής επιστημονικής συμβουλευτικής ομάδας με τη σύνθεση που είχε κατά την ημερομηνία υποβολής της αίτησης επανεξέτασης.

37 Στις σκέψεις 21 και 22 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, το Γενικό Δικαστήριο διαπίστωσε ότι η επίδικη απόφαση είχε εκδοθεί από την Επιτροπή και ότι, ως εκ τούτου, η προσφυγή ήταν απαράδεκτη κατά το μέρος που στρεφόταν κατά του ΕΜΑ. Παρά ταύτα, το Γενικό Δικαστήριο προέβη σε έλεγχο της νομιμότητας της διαδικασίας ενώπιον του ΕΜΑ, δεδομένου ότι η Επιτροπή στηρίχθηκε στη γνώμη της ΕΦΑΧ, η οποία αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα του ΕΜΑ.

38 Προς στήριξη της προσφυγής της η D & A Pharma προέβαλε έξι λόγους ακυρώσεως. Ο πρώτος λόγος ακυρώσεως αφορούσε διαδικαστική πλημμέλεια, καθόσον η ΕΦΑΧ είχε συγκαλέσει, για την επανεξέταση της αίτησης χορήγησης ΑΚΑ για το Hopveus, ad hoc ομάδα εμπειρογνωμόνων και όχι την ψυχιατρική επιστημονική συμβουλευτική ομάδα. Ο δεύτερος λόγος ακυρώσεως αφορούσε έλλειψη αμεροληψίας δύο μελών της εν λόγω ad hoc ομάδας εμπειρογνωμόνων (στο εξής, αντιστοίχως: εμπειρογνώμονας Α και εμπειρογνώμονας Β ή, από κοινού, εμπειρογνώμονες Α και Β). Ο τρίτος λόγος ακυρώσεως αφορούσε διαδικαστική πλημμέλεια λόγω παράβασης των κανόνων λειτουργίας της εν λόγω ad hoc ομάδας εμπειρογνωμόνων και παραβίαση της αρχής της κατ' αντιπαράθεση εξέτασης της αίτησης για τη χορήγηση ΑΚΑ. Ο τέταρτος, ο πέμπτος και ο έκτος λόγος ακυρώσεως αφορούσαν πλάνη περί το δίκαιο, πρόδηλα σφάλματα εκτιμήσεως και παραβιάσεις της αρχής της ίσης μεταχείρισης.

39 Με την αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση, το Γενικό Δικαστήριο, αφού έκρινε τους λόγους αυτούς αβάσιμους, απέρριψε την προσφυγή.

Η διαδικασία ενώπιον του Δικαστηρίου και τα αιτήματα των διαδίκων

40 Με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Δικαστηρίου στις 2 Μαΐου 2022, η D & A Pharma άσκησε την υπό κρίση αίτηση αναιρέσεως.

41 Με την υπό κρίση αίτηση αναιρέσεως, η αναιρεσείουσα ζητεί από το Δικαστήριο:

– να αναιρέσει την αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση·

– να αποφανθεί οριστικώς επί της ασκηθείσας ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου προσφυγής, με την οποία ζητήθηκε, ειδικότερα, η ακύρωση της επίδικης απόφασης, και

– να καταδικάσει την Επιτροπή και τον ΕΜΑ στα δικαστικά έξοδα.

42 Η Επιτροπή και ο ΕΜΑ ζητούν από το Δικαστήριο:

– να απορρίψει την αίτηση αναιρέσεως και

– να καταδικάσει την αναιρεσείουσα στα δικαστικά έξοδα.

43 Κατόπιν αιτήσεως που υπέβαλε η αναιρεσείουσα στις 9 Αυγούστου 2022, ο Πρόεδρος του Δικαστηρίου της επέτρεψε να καταθέσει υπόμνημα απαντήσεως.

44 Μετά την κατάθεση των υπομνημάτων ανταπαντήσεως της Επιτροπής και του EMA, η έγγραφη διαδικασία στην υπό κρίση υπόθεση περατώθηκε στις 25 Νοεμβρίου 2022.

45 Στις 14 Απριλίου 2023 η αναιρεσείουσα ζήτησε την επανάληψη της έγγραφης διαδικασίας. Προς στήριξη του αιτήματος αυτού, επικαλέστηκε την ύπαρξη συμπληρωματικών στοιχείων τα οποία θεωρούσε σημαντικά για την ορθή κατανόηση της δικογραφίας, ήτοι, αφενός, μιας διδακτορικής διατριβής σχετικά με την αποτελεσματικότητα του οξυβικού νατρίου στην αντιμετώπιση της εξάρτησης από το αλκοόλ και, αφετέρου, της εκτίμησης την οποία διατύπωσε για την εν λόγω διατριβή η εξεταστική επιτροπή που την αξιολόγησε.

46 Το εν λόγω αίτημα απορρίφθηκε από τον πρόεδρο του τετάρτου τμήματος του Δικαστηρίου για τους ακόλουθους λόγους.

47 Το άρθρο 128, παράγραφος 2, του Κανονισμού Διαδικασίας του Δικαστηρίου, το οποίο περιλαμβάνεται στο τμήμα του Κανονισμού που αφορά τις ευθείες προσφυγές, προβλέπει ότι, κατ' εξαίρεση, οι διάδικοι μπορούν επίσης να προσκομίσουν αποδεικτικά στοιχεία ή να προτείνουν αποδεικτικά μέσα και μετά την περάτωση της έγγραφης διαδικασίας, για τον λόγο δε αυτόν μπορεί να χορηγηθεί προθεσμία στον αντίδικο προκειμένου να λάβει θέση επί των ως άνω αποδεικτικών στοιχείων. Εντούτοις, δεν προβλέπεται αντίστοιχη διάταξη στον Κανονισμό Διαδικασίας όσον αφορά τις αιτήσεις αναιρέσεως, δεδομένου ότι, στο πλαίσιο αυτό, το Δικαστήριο δεν είναι κατ' αρχήν αρμόδιο να εξετάσει τέτοια στοιχεία, πλην της περιπτώσεως παραμορφώσεώς τους από το Γενικό Δικαστήριο, όπερ δεν μπορεί να συμβαίνει, εξ ορισμού, στην περίπτωση νέων αποδεικτικών στοιχείων τα οποία προσκομίζονται για πρώτη φορά ενώπιον του Δικαστηρίου.

48 Εξάλλου, δεδομένου ότι η αναιρεσείουσα δεν υποστηρίζει, στο πλαίσιο της υπό κρίση αιτήσεως αναιρέσεως, ότι το Γενικό Δικαστήριο παραμόρφωσε τα πραγματικά περιστατικά και τα αποδεικτικά στοιχεία που υποβλήθηκαν στην κρίση του, κρίνοντας, κατ' αντίθεση προς τα εν λόγω περιστατικά και στοιχεία, ότι το οξυβικό νάτριο δεν είναι αποτελεσματικό για την αντιμετώπιση της εξάρτησης από το αλκοόλ, το Δικαστήριο δεν είναι αρμόδιο να εξετάσει το ζήτημα αυτό. Επομένως, τα συμπληρωματικά στοιχεία που επικαλείται η αναιρεσείουσα προβάλλονται εν πάση περιπτώσει αλυσιτελώς.

49 Ως εκ τούτου, ο πρόεδρος του τετάρτου τμήματος του Δικαστηρίου έκρινε ότι έπρεπε να απορρίψει το αίτημα επανάληψης της έγγραφης διαδικασίας, χωρίς να χρειάζεται να εξετάσει το ζήτημα, το οποίο ήγειρε η αναιρεσείουσα με το αίτημά της για επανάληψη της έγγραφης διαδικασίας, αν η μη εφαρμογή του άρθρου 128, παράγραφος 2, του Κανονισμού Διαδικασίας στις αναιρετικές διαδικασίες μπορεί, υπό ορισμένες περιστάσεις, να αποβεί αντίθετη προς το δικαίωμα πραγματικής προσφυγής που κατοχυρώνεται στο άρθρο 47 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης (στο εξής: Χάρτης).

Επί της αιτήσεως αναιρέσεως

50 Προς στήριξη της υπό κρίση αιτήσεως αναιρέσεως, η αναιρεσείουσα προβάλλει δύο λόγους. Ο πρώτος λόγος αναιρέσεως αφορά, αφενός, πλάνη περί το δίκαιο στην οποία υπέπεσε κατ' αυτήν το Γενικό Δικαστήριο κρίνοντας ότι η απόφαση της ΕΦΑΧ να μη συγκαλέσει την ψυχιατρική

επιστημονική συμβουλευτική ομάδα δεν ήταν παράνομη και, αφετέρου, εσφαλμένο νομικό χαρακτηρισμό των πραγματικών περιστατικών στο πλαίσιο της διαπίστωσης ότι η απόφαση αυτή της ΕΦΑΧ δεν επηρέασε το περιεχόμενο της επίδικης απόφασης. Ο δεύτερος λόγος αναιρέσεως αφορά πλάνη περί το δίκαιο και εσφαλμένο νομικό χαρακτηρισμό των πραγματικών περιστατικών εκ μέρους του Γενικού Δικαστηρίου κατά το μέρος που έκρινε, στο πλαίσιο της εξέτασης στην οποία προέβη σχετικά με την απαίτηση αντικειμενικής αμεροληψίας, ότι οι εμπειρογνώμονες Α και Β δεν τελούσαν σε κατάσταση σύγκρουσης συμφερόντων.

Επιχειρήματα των διαδίκων

51 Με το πρώτο σκέλος του δευτέρου λόγου αναιρέσεως, το οποίο πρέπει να εξεταστεί ευθύς εξαρχής, η αναιρεσείουσα προσάπτει στο Γενικό Δικαστήριο ότι υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο καθόσον απαίτησε να αποδειχθεί μεροληψία ή προσωπική προκατάληψη εκ μέρους των εμπειρογνωμόνων Α και Β.

52 Συναφώς, η αναιρεσείουσα υπενθυμίζει ότι η μεροληψία ή η προσωπική προκατάληψη συνιστά έλλειψη υποκειμενικής αμεροληψίας. Δεδομένου ότι εκείνη είχε επικαλεστεί έλλειψη αντικειμενικής αμεροληψίας, το Γενικό Δικαστήριο όφειλε να εξετάσει αν υπήρχαν επαρκή εχέγγυα για τον αποκλεισμό κάθε εύλογης αμφιβολίας ως προς την αμεροληψία των εμπειρογνωμόνων αυτών.

53 Κατά την άποψή της, η εν λόγω απαίτηση αντικειμενικής αμεροληψίας ισχύει, αντιθέτως προς ό,τι έκρινε το Γενικό Δικαστήριο στις σκέψεις 132 και 133 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, για κάθε πρόσωπο που μετέχει σε διοικητική διαδικασία και όχι μόνο για τα πρόσωπα στα οποία έχουν ανατεθεί ιδιαίτερες ευθύνες.

54 Κατά την αναιρεσείουσα, το Γενικό Δικαστήριο εσφαλμένως στηρίχθηκε στην τυχόν επιρροή που άσκησαν οι εμπειρογνώμονες Α και Β –η οποία δεν θα μπορούσε να διαπιστωθεί, δεδομένου ότι οι διαβουλεύσεις των ομάδων εμπειρογνωμόνων είναι εμπιστευτικές–, ενώ, αντιθέτως, όφειλε να εξετάσει αν οι δεσμοί μεταξύ των εμπειρογνωμόνων αυτών και της φαρμακευτικής βιομηχανίας ήταν ικανοί να δημιουργήσουν αντικειμενικώς δικαιολογημένη αμφιβολία ως προς την αμεροληψία τους.

55 Σύμφωνα με το δεύτερο σκέλος του δευτέρου λόγου αναιρέσεως, το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε στην εν λόγω πλάνη περί το δίκαιο, η οποία συνιστά προσβολή του δικαιώματος χρηστής διοίκησης που κατοχυρώνεται στο άρθρο 41 του Χάρτη, και συγχρόνως σε εσφαλμένο νομικό χαρακτηρισμό των πραγματικών περιστατικών, δεδομένου ότι έκρινε εσφαλμένως ότι οι εμπειρογνώμονες Α και Β δεν τελούσαν σε κατάσταση σύγκρουσης συμφερόντων.

56 Κατά την εξέταση της κατάστασης των εμπειρογνωμόνων αυτών, το Γενικό Δικαστήριο προέβη, ειδικότερα, σε εσφαλμένη ερμηνεία της έννοιας του «ανταγωνιστικού προϊόντος».

57 Επιπλέον, το Γενικό Δικαστήριο αγνόησε το περιεχόμενο του παραρτήματος Ι της πολιτικής σχετικά με τα ανταγωνιστικά συμφέροντα. Κατά την αναιρεσείουσα, από το εν λόγω παράρτημα Ι προκύπτει, μεταξύ άλλων, ότι τα πρόσωπα που παρέχουν συμβουλευτικές υπηρεσίες για περισσότερα του ενός φαρμακευτικά προϊόντα, όπως ο εμπειρογνώμονας Α, δεν μπορούν να είναι μέλη ομάδας εμπειρογνωμόνων την οποία συμβουλεύεται η ΕΦΑΧ.

58 Όσον αφορά τον εμπειρογνώμονα Β, η αναιρεσείουσα υπενθυμίζει ότι ήταν κύριος ερευνητής για το προϊόν AD 04, το οποίο ανέπτυξε η εταιρία Adial Pharmaceuticals. Κατά τον χρόνο της συμμετοχής του εμπειρογνώμονα Β στην ad hoc ομάδα εμπειρογνωμόνων που κλήθηκε να αξιολογήσει το Hopveus, το προϊόν AD 04 αποτελούσε, κατά την αναιρεσείουσα, αντικείμενο διαδικασίας εξέτασης ενώπιον του EMA. Το AD 04, όμως, αποβλέπει στην αντιμετώπιση της εξάρτησης από το αλκοόλ και αποτελεί, ως εκ τούτο, ανταγωνιστικό προϊόν του Hopveus, λόγω της ταυτότητας του κλινικού στόχου και της ομοιότητας των ασθενών στους οποίους απευθύνεται. Η σκέψη 103 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης ενέχει πλάνη περί το δίκαιο, καθόσον δημιουργεί τεχνητά στεγανά μεταξύ των φαρμάκων που προορίζονται για τη θεραπεία της ίδιας πάθησης, στερώντας από τον ορισμό της έννοιας του «ανταγωνιστικού προϊόντος» την πρακτική αποτελεσματικότητά του.

59 Η σκέψη 104 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης ενέχει επίσης πλάνη περί το δίκαιο, καθόσον με αυτήν κρίθηκε κατ' ουσίαν ότι μόνον οι εμπειρογνώμονες που εργάστηκαν επί του προϊόντος που τελεί υπό επανεξέταση δεν μπορούν να είναι μέλη της ομάδας εμπειρογνωμόνων με την οποία έγινε διαβούλευση, ενώ, αντιθέτως, οι εμπειρογνώμονες που εργάστηκαν επί ανταγωνιστικών προϊόντων έχουν τέτοια δυνατότητα.

60 Κατά την αναιρεσείουσα, αν η πολιτική σχετικά με τα ανταγωνιστικά συμφέροντα έπρεπε, όπως έκρινε το Γενικό Δικαστήριο, να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι ο κύριος ερευνητής για ένα προϊόν μπορεί να συμμετάσχει στην ομάδα εμπειρογνωμόνων που αξιολογεί την ικανότητα ανταγωνιστικού προϊόντος να λάβει ΑΚΑ, θα έπρεπε να συναχθεί εντεύθεν το συμπέρασμα ότι η πολιτική αυτή αντιβαίνει στην απαίτηση αντικειμενικής αμεροληψίας, όπως αυτή απορρέει από το άρθρο 41 του Χάρτη. Ως εκ τούτου, η αναιρεσείουσα θεωρεί ότι η εκ μέρους του Γενικού Δικαστηρίου ερμηνεία της εν λόγω πολιτικής δεν μπορεί να γίνει δεκτή.

61 Η Επιτροπή και ο EMA υποστηρίζουν ότι η απαίτηση αμεροληψίας, η οποία κατοχυρώνεται στο άρθρο 41 του Χάρτη, αποτυπώνεται στο άρθρο 63, παράγραφος 2, του κανονισμού 726/2004 και στον κώδικα δεοντολογίας του EMA, ο οποίος εκδόθηκε βάσει της τελευταίας αυτής διάταξης. Η απόφαση του νομοθέτη της Ένωσης να εξουσιοδοτήσει τον EMA να θέσει το εν λόγω άρθρο 63, παράγραφος 2, σε εφαρμογή απηχεί το ότι ο οργανισμός αυτός είναι ο πλέον κατάλληλος φορέας για να αξιολογήσει τα συμφέροντα που διακυβεύονται. Υποστηρίζουν ότι ο EMA προέβη, κατά πολύ λεπτομερή τρόπο, σε στάθμιση μεταξύ της ανάγκης αμεροληψίας και της ανάγκης για υψηλού επιπέδου εμπειρογνωμοσύνη. Το παράρτημα Ι της πολιτικής σχετικά με τα ανταγωνιστικά συμφέροντα εκφράζει τη στάθμιση αυτή.

62 Το επιχείρημα της αναιρεσείουσας ότι το Γενικό Δικαστήριο εξέτασε τον λόγο ακυρώσεως με τον οποίο προβλήθηκε παραβίαση της αντικειμενικής αμεροληψίας υπό το πρίσμα του κριτηρίου που εφαρμόζεται προκειμένου να εκτιμηθεί εάν τηρήθηκε η υποκειμενική αμεροληψία στηρίζεται, κατά την άποψή τους, σε εσφαλμένη ερμηνεία της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης.

63 Ειδικότερα, η Επιτροπή και ο EMA φρονούν ότι ορθώς το Γενικό Δικαστήριο διαπίστωσε, στις σκέψεις 130 και 131 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, ότι τα πορίσματα της ad hoc ομάδας εμπειρογνωμόνων υιοθετήθηκαν συλλογικά από το σύνολο των μελών της και ότι η αρχή της συλλογικότητας εγγυάται αντικειμενική αμεροληψία των γνωμοδοτήσεων που διατυπώνονται. Η εκτίμηση αυτή είναι σύμφωνη με τη νομολογία του Δικαστηρίου που απορρέει από τις αποφάσεις της 1ης Ιουλίου 2008, Chronopost και La Poste κατά UFEX κ.λπ. (C-341/06 P και C-342/06 P, EU:C:2008:375), καθώς και της 19ης Φεβρουαρίου 2009, Gorostiaga Atxalandabaso κατά Κοινοβουλίου (C-308/07 P, EU:C:2009:103).

64 Ασφαλώς, από τις σκέψεις 34 και 38 της απόφασης της 27ης Μαρτίου 2019, August Wolff και Remedia κατά Επιτροπής (C-680/16 P, EU:C:2019:257), προκύπτει ότι, όταν ένας εμπειρογνώμονας ασκεί πρωτεύοντα ρόλο στην ομάδα εμπειρογνωμόνων, οι αμφιβολίες ως προς την αμεροληψία του δεν μπορούν να αρθούν μόνο βάσει της αρχής της συλλογικότητας. Ωστόσο, εν προκειμένω, οι εμπειρογνώμονες Α και Β δεν άσκησαν τέτοιο ρόλο στην ad hoc ομάδα εμπειρογνωμόνων.

65 Ορθώς επίσης, κατά την άποψη της Επιτροπής και του EMA, το Γενικό Δικαστήριο κατέληξε στο συμπέρασμα ότι κανένα από τα ανταγωνιστικά συμφέροντα του εμπειρογνώμονα Α ή του εμπειρογνώμονα Β δεν μπορούσε να συνεπάγεται σύγκρουση συμφερόντων.

66 Όσον αφορά τον εμπειρογνώμονα Β, η Επιτροπή και ο EMA υποστηρίζουν ότι, κατά τον χρόνο της συνεδρίασης της ad hoc ομάδας εμπειρογνωμόνων για το Hopveus, δεν είχε ακόμη υποβληθεί αίτηση για τη χορήγηση ΑΚΑ του AD 04. Εν πάση περιπτώσει, το Γενικό Δικαστήριο δεν υπέπεσε σε πλάνη κρίνοντας ότι το AD 04 και το Hopveus δεν αποτελούσαν ανταγωνιστικά προϊόντα, δεδομένου ότι οι ασθενείς στους οποίους απευθύνεται το AD 04 επιθυμούν μόνο να περιορίσουν την κατανάλωση αλκοόλ.

67 Η Επιτροπή και ο EMA προσθέτουν ότι, ακόμη και αν το AD 04 ήθελε θεωρηθεί ανταγωνιστικό προϊόν του Hopveus, από την πολιτική σχετικά με τα ανταγωνιστικά συμφέροντα προκύπτει σαφώς ότι δεν απαγορεύεται σε εμπειρογνώμονα ο οποίος συνέβαλε στην ανάπτυξη φαρμακευτικού προϊόντος να συμμετέχει ως μέλος σε ομάδες εμπειρογνωμόνων συγκληθείσες από την ΕΦΑΧ για την εξέταση ανταγωνιστικού προϊόντος. Το Γενικό Δικαστήριο ορθώς διαπίστωσε, στη σκέψη 104 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, ότι η συμμετοχή του εμπειρογνώμονα Β ως μέλους τέτοιας ομάδας θα ήταν ανεπίτρεπτη μόνο στην περίπτωση που η διαδικασία επανεξέτασης αφορούσε το προϊόν για το οποίο είναι κύριος ερευνητής.

68 Όσον αφορά τον εμπειρογνώμονα Α, η Επιτροπή και ο EMA υποστηρίζουν ότι τα ανταγωνιστικά συμφέροντα του εμπειρογνώμονα αυτού, όπως οι δραστηριότητές του ως συμβούλου για τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις Lundbeck και Janssen, δεν συνεπάγονταν σύγκρουση συμφερόντων.

69 Συναφώς, ο EMA υπογράμμισε, κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση ενώπιον του Δικαστηρίου, ότι, στη δήλωσή του περί ανταγωνιστικών συμφερόντων, ο εμπειρογνώμονας Α είχε διευκρινίσει σαφώς ποια ήταν τα μεμονωμένα φάρμακα τα οποία αφορούσαν οι δραστηριότητές του παροχής συμβουλών που ασκούσε για τις επιχειρήσεις Lundbeck και Janssen. Κατά την άποψη του EMA, ο ρόλος του εν λόγω εμπειρογνώμονα συνίστατο στην παροχή συμβουλευτικών υπηρεσιών οι οποίες δεν ήταν γενικής φύσεως ούτε κάλυπταν περισσότερα φάρμακα υπό την έννοια του παραρτήματος Ι της πολιτικής σχετικά με τα ανταγωνιστικά συμφέροντα, αλλά αφορούσαν μεμονωμένο φάρμακο υπό την έννοια του εν λόγω παραρτήματος Ι. Εξ αυτού συνάγεται ότι ο εμπειρογνώμονας Α μπορούσε να είναι μέλος σε κάθε ομάδα εμπειρογνωμόνων που συγκαλεί η ΕΦΑΧ, με εξαίρεση τις ομάδες που εξετάζουν τα φάρμακα τα οποία αφορούν οι δραστηριότητές του παροχής συμβουλών.

70 Εξάλλου, η αναιρεσείουσα δεν προέβαλε ένσταση ελλείψεως νομιμότητας κατά της πολιτικής σχετικά με τα ανταγωνιστικά συμφέροντα. Επομένως, το Γενικό Δικαστήριο ορθώς περιορίστηκε στη διαπίστωση ότι η πολιτική αυτή δεν απαγόρευε τη συμμετοχή των εμπειρογνωμόνων Α και Β στην ad hoc ομάδα εμπειρογνωμόνων και ότι η εν λόγω πολιτική, η οποία περιλάμβανε λεπτομερή εξέταση των διακυβευομένων συμφερόντων, υιοθετήθηκε βάσει της εξουσιοδότησης που προβλέπει το άρθρο 63, παράγραφος 2, του κανονισμού 726/2004.

Εκτίμηση του Δικαστηρίου

71 Με το πρώτο σκέλος του δευτέρου λόγου αναιρέσεως, η αναιρεσείουσα προσάπτει στο Γενικό Δικαστήριο ότι υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο απαιτώντας την απόδειξη μεροληψίας ή προσωπικής προκατάληψης εκ μέρους των εμπειρογνωμόνων Α και Β.

72 Συναφώς, υπενθυμίζεται ότι το θεμελιώδες δικαίωμα χρηστής διοίκησης, το οποίο κατοχυρώνεται στο άρθρο 41 του Χάρτη, περιλαμβάνει, κατά την παράγραφο 1 της διάταξης αυτής, το δικαίωμα κάθε προσώπου στην αμερόληπτη εξέταση των υποθέσεών του από τα θεσμικά και λοιπά όργανα και τους οργανισμούς της Ένωσης.

73 Η απαίτηση αυτή αμεροληψίας περιλαμβάνει μία υποκειμενική και μία αντικειμενική συνιστώσα. Σύμφωνα με την τελευταία αυτή συνιστώσα, την οποία επικαλείται η αναιρεσείουσα, κάθε θεσμικό ή άλλο όργανο ή οργανισμός της Ένωσης πρέπει να παρέχει επαρκή εχέγγυα για τον αποκλεισμό κάθε εύλογης αμφιβολίας σχετικά με ενδεχόμενη προκατάληψη (πρβλ. αποφάσεις της 27ης Μαρτίου 2019, August Wolff και Remedia κατά Επιτροπής, C-680/16 P, EU:C:2019:257, σκέψη 27, καθώς και της 12ης Ιανουαρίου 2023, HSBC Holdings κ.λπ. κατά Επιτροπής, C-883/19 P, EU:C:2023:11, σκέψη 77).

74 Το Δικαστήριο έχει διαπιστώσει ότι η αντικειμενική αμεροληψία της ΕΦΑΧ, και επομένως του ΕΜΑ, διακυβεύεται όταν ένα από τα μέλη της ΕΦΑΧ τελεί σε κατάσταση σύγκρουσης συμφερόντων η οποία είναι δυνατό να προκύπτει από επικάλυψη αρμοδιοτήτων, τούτο δε ανεξαρτήτως της προσωπικής συμπεριφοράς του εν λόγω μέλους. Μια τέτοια πλημμέλεια είναι ικανή να καταστήσει παράνομη την απόφαση που εκδίδει η Επιτροπή κατά το πέρας της διαδικασίας (πρβλ. απόφαση της 27ης Μαρτίου 2019, August Wolff και Remedia κατά Επιτροπής, C-680/16 P, EU:C:2019:257, σκέψεις 28 και 30).

75 Η αντικειμενική αμεροληψία της ΕΦΑΧ διακυβεύεται επίσης όταν εμπειρογνώμονας ο οποίος τελεί σε κατάσταση σύγκρουσης συμφερόντων συμμετέχει στην ομάδα εμπειρογνωμόνων την οποία συμβουλεύθηκε η εν λόγω επιτροπή στο πλαίσιο της επανεξέτασης που καταλήγει στην έκδοση της γνώμης του ΕΜΑ και της απόφασης της Επιτροπής επί της αίτησης για τη χορήγηση ΑΚΑ.

76 Παρατηρείται, συναφώς, ότι η γνώμη που διατύπωσε η ομάδα εμπειρογνωμόνων την οποία συγκάλεσε η ΕΦΑΧ ασκεί εν δυνάμει καθοριστική επιρροή επί της γνώμης του ΕΜΑ και, διά της γνώμης αυτής, επί της απόφασης της Επιτροπής. Κάθε μέλος της ομάδας εμπειρογνωμόνων μπορεί λοιπόν, κατά περίπτωση, να επηρεάσει σημαντικά τις συζητήσεις και τις διαβουλεύσεις που διεξάγονται, εμπιστευτικά, εντός της εν λόγω ομάδας. Ως εκ τούτου, η συμμετοχή, στην ομάδα εμπειρογνωμόνων την οποία συμβουλεύθηκε η ΕΦΑΧ, προσώπου το οποίο τελεί σε κατάσταση σύγκρουσης συμφερόντων δημιουργεί κατάσταση η οποία δεν παρέχει επαρκή εχέγγυα για τον αποκλεισμό κάθε εύλογης αμφιβολίας σχετικά με ενδεχόμενη προκατάληψη, κατά την έννοια της νομολογίας που υπομνήσθηκε στη σκέψη 73 της παρούσας απόφασης.

77 Επομένως, αντιθέτως προς ό,τι έκρινε το Γενικό Δικαστήριο στις σκέψεις 130 έως 132 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, η κατάσταση σύγκρουσης συμφερόντων στην οποία βρίσκεται μέλος της ομάδας εμπειρογνωμόνων την οποία συμβουλεύθηκε η ΕΦΑΧ συνιστά ουσιώδες ελάττωμα της διαδικασίας. Το γεγονός ότι, μετά το πέρας των συζητήσεων και των διαβουλεύσεών της, η εν λόγω ομάδα εμπειρογνωμόνων διατυπώνει συλλογικώς τη γνώμη της δεν αίρει το ελάττωμα αυτό. Πράγματι, αυτή η συλλογικότητα δεν είναι ικανή να εξουδετερώσει ούτε την επιρροή την οποία το μέλος που τελεί σε κατάσταση σύγκρουσης συμφερόντων είναι σε

θέση να ασκήσει εντός της εν λόγω ομάδας ούτε τις αμφιβολίες ως προς την αμεροληψία της ίδιας ομάδας, οι οποίες στηρίζονται θεμιτώς στο γεγονός ότι το μέλος αυτό μπόρεσε να συμμετάσχει στις συζητήσεις.

78 Οι ανωτέρω εκτιμήσεις δεν αναιρούνται από τις αρχές που διατύπωσε το Δικαστήριο στις αποφάσεις της 1ης Ιουλίου 2008, Chronopost και La Poste κατά UFEX κ.λπ. (C-341/06 P και C-342/06 P, EU:C:2008:375), καθώς και της 19ης Φεβρουαρίου 2009, Gorostiaga Atxalandabaso κατά Κοινοβουλίου (C-308/07 P, EU:C:2009:103), τις οποίες επικαλούνται η Επιτροπή και ο ΕΜΑ. Σε αντίθεση με την υπό κρίση υπόθεση, οι υποθέσεις επί των οποίων εκδόθηκαν οι προαναφερθείσες αποφάσεις δεν αφορούσαν σύγκρουση συμφερόντων η οποία μπορούσε να προκύψει από δραστηριότητες τις οποίες ασκεί ο ενδιαφερόμενος πέραν εκείνων που ασκεί στο πλαίσιο διαδικασιών ενώπιον θεσμικού ή άλλου οργάνου ή οργανισμού της Ένωσης.

79 Οι εκτιμήσεις που εκτίθενται στις σκέψεις 75 έως 77 της παρούσας απόφασης δεν αναιρούνται ούτε από το γεγονός ότι τα μέλη της ομάδας εμπειρογνωμόνων των οποίων η συμμετοχή βάλλεται υπό το πρίσμα της απαίτησης αντικειμενικής αμεροληψίας δεν ασκούν διευθυντικά ή συντονιστικά καθήκοντα εντός της ομάδας αυτής. Πράγματι, αντιθέτως προς όσα επισήμανε το Γενικό Δικαστήριο στις σκέψεις 131 και 132 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, δεν μπορεί να γίνει δεκτό ότι μόνον τα μέλη που ασκούν τέτοια καθήκοντα μπορούν να επηρεάσουν σημαντικά την εξέλιξη ή την έκβαση της διαδικασίας.

80 Εξάλλου, δεν μπορεί να απαιτείται από τα πρόσωπα των οποίων οι υποθέσεις εξετάζονται από θεσμικό ή άλλο όργανο ή οργανισμό της Ένωσης να παρέχουν, προς στήριξη της επιχειρηματολογίας τους ότι η απαίτηση αντικειμενικής αμεροληψίας δεν τηρήθηκε κατά τη διοικητική διαδικασία της Ένωσης, απόδειξη συγκεκριμένων ενδείξεων μεροληψίας, όπως δηλώσεων ή θέσεων του οικείου εμπειρογνώμονα εντός της ομάδας εμπειρογνωμόνων στην οποία μετέχει. Πράγματι, η αντικειμενική αμεροληψία εκτιμάται ανεξαρτήτως της συγκεκριμένης συμπεριφοράς του οικείου προσώπου. Εν πάση περιπτώσει, οι δηλώσεις και οι θέσεις που εκφράζονται στο πλαίσιο των εργασιών της ομάδας αυτής είναι εμπιστευτικές. Όπως αναγνώρισε το Γενικό Δικαστήριο στη σκέψη 132 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, είναι αδύνατο να προσδιοριστεί η επιρροή που ασκούν οι εν λόγω εμπειρογνώμονες. Κατά συνέπεια, το γεγονός ότι, εν προκειμένω, η νυν αναιρεσείουσα δεν ήταν σε θέση να παράσχει αποδείξεις περί συγκεκριμένης δήλωσης ή θέσης του εμπειρογνώμονα Α ή του εμπειρογνώμονα Β δεν ασκούσε επιρροή για την εκτίμηση του βασίμου του λόγου ακυρώσεως με τον οποίο προβλήθηκε παράβαση της απαίτησης αντικειμενικής αμεροληψίας και, ως εκ τούτου, εσφαλμένως το Γενικό Δικαστήριο, στη σκέψη 133 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, στηρίχθηκε ιδίως στην αιτιολογία αυτή για να καταλήξει στην απόρριψη του δευτέρου λόγου ακυρώσεως που προέβαλε η νυν αναιρεσείουσα προς στήριξη της προσφυγής της ακυρώσεως.

81 Από τις ανωτέρω σκέψεις προκύπτει ότι το πρώτο σκέλος του δευτέρου λόγου αναιρέσεως είναι βάσιμο.

82 Επιβάλλεται, ωστόσο, η διαπίστωση ότι οι προαναφερθείσες σκέψεις 130 έως 133 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, οι οποίες ενέχουν νομικά σφάλματα τα οποία επικαλείται η αναιρεσείουσα στο πλαίσιο του πρώτου σκέλους του δευτέρου λόγου αναιρέσεως, αποτελούν απλώς τη μία από τις δύο βάσεις στις οποίες στηρίζεται η συλλογιστική του Γενικού Δικαστηρίου. Συγκεκριμένα, το Γενικό Δικαστήριο έκρινε, στις σκέψεις 99 έως 129 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, ότι, σύμφωνα με την πολιτική σχετικά με τα ανταγωνιστικά συμφέροντα, οι εμπειρογνώμονες Α και Β δεν τελούσαν σε κατάσταση σύγκρουσης συμφερόντων

ενόσω μετείχαν στις συζητήσεις και στις διαβουλεύσεις της ad hoc επιτροπής εμπειρογνωμόνων την οποία συμβουλεύθηκε η ΕΦΑΧ στο πλαίσιο της επανεξέτασης της αίτησης για τη χορήγηση ΑΚΑ για το Hopveus και ότι η πολιτική αυτή ήταν επαρκής για τη διασφάλιση της τήρησης της απαίτησης αντικειμενικής αμεροληψίας, όπως αυτή απορρέει από το άρθρο 41 του Χάρτη.

83 Επομένως, πρέπει να εξεταστεί το δεύτερο σκέλος του δευτέρου λόγου αναιρέσεως, με το οποίο η αναιρεσείουσα υποστηρίζει ότι το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε περαιτέρω νομικά σφάλματα κρίνοντας ότι τα ανταγωνιστικά συμφέροντα των εμπειρογνωμόνων αυτών δεν τους περιήγαγαν σε κατάσταση σύγκρουσης συμφερόντων.

84 Συναφώς, υπενθυμίζεται ότι ο νομοθέτης της Ένωσης επέλεξε, όσον αφορά την απαίτηση αμεροληψίας των εμπειρογνωμόνων του ΕΜΑ, να καθορίσει βασικά κριτήρια με τον κανονισμό 726/2004 και, στη συνέχεια, να αναθέσει στον οργανισμό αυτόν τη μέριμνα για την εφαρμογή τους (πρβλ. απόφαση της 22ας Ιουνίου 2023, Γερμανία και Εσθονία κατά Pharma Mar και Επιτροπής, C-6/21 P και C-16/21 P, EU:C:2023:502, σκέψη 50).

85 Προς τούτο, ο ΕΜΑ οφείλει να προβαίνει σε στάθμιση μεταξύ, αφενός, της διττής απαίτησης αμεροληψίας και ανεξαρτησίας των εμπειρογνωμόνων του, όπως αυτή προβλέπεται στο άρθρο 63, παράγραφος 2, του κανονισμού 726/2004, και, αφετέρου, του δημόσιου συμφέροντος που μνημονεύεται στο άρθρο 57, παράγραφος 1, του ίδιου κανονισμού, το οποίο έγκειται στην αναγκαιότητα να παρέχονται οι καλύτερες δυνατές επιστημονικές συμβουλές για κάθε ζήτημα σχετικό με την αξιολόγηση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των φαρμάκων για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση, το οποίο υποβάλλεται στην κρίση του ΕΜΑ (απόφαση της 22ας Ιουνίου 2023, Γερμανία και Εσθονία κατά Pharma Mar και Επιτροπής, C-6/21 P και C-16/21 P, EU:C:2023:502, σκέψη 51).

86 Για να είναι ο ΕΜΑ σε θέση να επιδιώξει αποτελεσματικά τον σκοπό που του έχει ανατεθεί κατά τα προεκτεθέντα και ενόψει των πολύπλοκων τεχνικών αξιολογήσεων που πρέπει να διενεργεί, η ευρεία διακριτική ευχέρεια που του παρέχεται εκδηλώνεται, μεταξύ άλλων, στον καθορισμό των κριτηρίων που πρέπει να διέπουν την αμεροληψία και την ανεξαρτησία των προσώπων που συμβάλλουν στην κατάρτιση των επιστημονικών γνωμών (απόφαση της 22ας Ιουνίου 2023, Γερμανία και Εσθονία κατά Pharma Mar και Επιτροπής, C-6/21 P και C-16/21 P, EU:C:2023:502, σκέψη 52).

87 Εντούτοις, παρά την ύπαρξη της ευρείας αυτής διακριτικής ευχέρειας και παρά τη σπουδαιότητα του προαναφερθέντος δημοσίου συμφέροντος, ο ΕΜΑ υποχρεούται, κατά την άσκηση των αρμοδιοτήτων του, δυνάμει του άρθρου 51, παράγραφος 1, του Χάρτη, να σέβεται τα δικαιώματα και τις αρχές που μνημονεύονται σε αυτόν.

88 Ειδικότερα, ο οργανισμός αυτός δεσμεύεται από τις απαιτήσεις του άρθρου 52, παράγραφος 1, του Χάρτη. Η συγκεκριμένη διάταξη ορίζει ότι κάθε περιορισμός στην άσκηση των δικαιωμάτων και ελευθεριών που αναγνωρίζονται στον Χάρτη πρέπει να προβλέπεται από τον νόμο και να σέβεται το βασικό περιεχόμενο των εν λόγω δικαιωμάτων και ελευθεριών και ότι, τηρουμένης της αρχής της αναλογικότητας, περιορισμοί επιτρέπεται να επιβάλλονται μόνον εφόσον είναι αναγκαίοι και ανταποκρίνονται πραγματικά σε στόχους γενικού ενδιαφέροντος που αναγνωρίζει η Ένωση ή στην ανάγκη προστασίας των δικαιωμάτων και ελευθεριών των τρίτων.

89 Επομένως, ο ΕΜΑ, μεριμνώντας για τη συμμόρφωση προς τον σκοπό γενικού ενδιαφέροντος του άρθρου 57, παράγραφος 1, του κανονισμού 726/2004, ο οποίος μπορεί να δικαιολογήσει, όπως προκύπτει από τη νομολογία που υπομνήσθηκε στη σκέψη 85 της παρούσας απόφασης, την

άμβλυνση της απαίτησης για αντικειμενική αμεροληψία των προσώπων που μετέχουν στην εξέταση αίτησης χορήγησης ΑΚΑ, απαίτηση η οποία απορρέει από το θεμελιώδες δικαίωμα χρηστής διοίκησης, οφείλει συγχρόνως να σέβεται το βασικό περιεχόμενο του θεμελιώδους αυτού δικαιώματος καθώς και την αρχή της αναλογικότητας. Ειδικότερα, δεν είναι επιτρεπτό ο οργανισμός αυτός, με το πρόσχημα ότι επιθυμεί να μεγιστοποιήσει τον αριθμό των διαθέσιμων εμπειρογνωμόνων, να προβλέπει περιορισμούς στην άσκηση των καθηκόντων τους οι οποίοι δεν επαρκούν για τη διασφάλιση αμερόληπτης διαδικασίας στο πλαίσιο της άσκησης αυτής. Τούτο θα συνέβαινε, μεταξύ άλλων, αν επιτρεπόταν στους εμπειρογνώμονες των οποίων οι δραστηριότητες αποκαλύπτουν ενεστώς συμφέρον σχετικά με προϊόν ανταγωνιστικό του προϊόντος για το οποίο έχει υποβληθεί αίτηση χορήγησης ΑΚΑ να είναι μέλη, χωρίς κανέναν περιορισμό ή άμβλυνση, της ομάδας εμπειρογνωμόνων που συγκαλεί η ΕΦΑΧ για την επανεξέταση της εν λόγω αίτησης χορήγησης ΑΚΑ.

90 Ως εκ τούτου, τα κριτήρια τα οποία διατυπώνονται στην πολιτική σχετικά με τα ανταγωνιστικά συμφέροντα και συνεπάγονται τους περιορισμούς και τις αμβλύνσεις που απαριθμούνται στον πίνακα του παραρτήματος Ι της πολιτικής αυτής πρέπει να είναι ανάλογα, μεταξύ άλλων, με την αντίστοιχη σπουδαιότητα των θιγόμενων ανταγωνιστικών συμφερόντων (πρβλ. απόφαση της 22ας Ιουνίου 2023, Γερμανία και Εσθονία κατά Pharma Mar και Επιτροπής, C-6/21 P και C-16/21 P, EU:C:2023:502, σκέψη 53).

91 Υπό το πρίσμα του σκεπτικού που παρατίθεται στις σκέψεις 84 έως 90 της παρούσας απόφασης πρέπει να εξεταστεί αν, εν προκειμένω, το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο κατά την εκτίμηση των αιτιάσεων της αναιρεσείουσας σχετικά με τη συμμετοχή των εμπειρογνωμόνων Α και Β στην ad hoc ομάδα εμπειρογνωμόνων την οποία συμβουλεύθηκε η ΕΦΑΧ στο πλαίσιο της επανεξέτασης της αίτησης χορήγησης ΑΚΑ για το Hopveus.

92 Όσον αφορά τη συμμετοχή του εμπειρογνώμονα Β, την οποία το Γενικό Δικαστήριο εξέτασε πρώτα, από τις σκέψεις 99, 100, 103 και 105 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης προκύπτει ότι ο εμπειρογνώμονας αυτός, κατά τον χρόνο των εργασιών της ad hoc ομάδας εμπειρογνωμόνων για την εξέταση του Hopveus, ήταν «κύριος ερευνητής», υπό την έννοια της πολιτικής σχετικά με τα ανταγωνιστικά συμφέροντα, για την ευρωπαϊκή κλινική δοκιμή φάσης 3 του AD 04. Το προϊόν αυτό αναπτύχθηκε από την επιχείρηση Adial Pharmaceuticals και η θεραπευτική του ένδειξη συνίσταται, όπως και η αντίστοιχη του Hopveus, στην καταπολέμηση της εξάρτησης από το αλκοόλ.

93 Όπως προκύπτει από το σημείο 3.2.1.2 της πολιτικής σχετικά με τα ανταγωνιστικά συμφέροντα, κύριος ερευνητής, υπό την έννοια της πολιτικής αυτής, είναι το πρόσωπο που ασκεί δραστηριότητα με πρωτοβουλία και/ή χορηγία της φαρμακευτικής βιομηχανίας.

94 Προκειμένου να καθορίσει αν ο εμπειρογνώμονας Β έπρεπε να αποκλειστεί από την ad hoc ομάδα εμπειρογνωμόνων, το Γενικό Δικαστήριο εξέτασε, κατ' αρχάς, αν το AD 04 έπρεπε να χαρακτηριστεί ως «ανταγωνιστικό προϊόν» του Hopveus.

95 Λαμβανομένης υπόψη της διευκρίνισης, στο σημείο 4.2.1.2 της πολιτικής σχετικά με τα ανταγωνιστικά συμφέροντα, ότι τα «προϊόντα ανταγωνιστών» καλούνται πλέον «ανταγωνιστικά προϊόντα», πρέπει να θεωρηθεί ότι ο χρησιμοποιούμενος από το Γενικό Δικαστήριο όρος «προϊόν ανταγωνιστή» αναφέρεται στον όρο «ανταγωνιστικό προϊόν» υπό την έννοια της πολιτικής αυτής. Εξάλλου, το Γενικό Δικαστήριο αναφέρθηκε ρητώς, με τις σκέψεις 101 και 102 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, στα σημεία της εν λόγω πολιτικής που αφορούν την έννοια του «ανταγωνιστικού προϊόντος».

96 Στη σκέψη 103 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ότι το AD 04 και το Hopveus δεν ήταν ανταγωνιστικά προϊόντα, διότι το AD 04 αφορούσε τους «ασθενείς που επιθυμούν να ελέγξουν την κατανάλωση αλκοόλ, αλλά δεν μπορούν ή δεν επιθυμούν να απόσχουν εντελώς από αυτό», ενώ το Hopveus είχε ως σκοπό να «συνοδεύσει τους ασθενείς που επιδιώκουν να απόσχουν πλήρως από το αλκοόλ».

97 Ωστόσο, το σημείο 3.2.2 της πολιτικής σχετικά με τα ανταγωνιστικά συμφέροντα ορίζει την έννοια του «ανταγωνιστικού προϊόντος» ως «φάρμακο που απευθύνεται σε παρόμοιο πληθυσμό ασθενών με τον ίδιο κλινικό στόχο (ήτοι, τη θεραπεία, πρόληψη ή διάγνωση μιας συγκεκριμένης πάθησης) και συνιστά δυνητικό εμπορικό ανταγωνισμό».

98 Μολονότι ο ορισμός αυτός εφαρμόζεται, εν προκειμένω, σε διαδικασία επανεξέτασης αίτησης για τη χορήγηση ΑΚΑ και δεν αφορά προϊόντα που κυκλοφορούν ήδη στην αγορά, εντούτοις αντικατοπτρίζει το κριτήριο που έχει δεχθεί η νομολογία του Δικαστηρίου για την εκτίμηση του κατά πόσον δύο φαρμακευτικά προϊόντα είναι ανταγωνιστικά σε δεδομένη αγορά. Κατά την εν λόγω νομολογία, αυτό συμβαίνει όταν, για την ίδια θεραπευτική ένδειξη, τα προϊόντα αυτά είναι εναλλάξιμα ή δυνάμενα να υποκατασταθούν μεταξύ τους [πρβλ., μεταξύ άλλων, αποφάσεις της 23ης Ιανουαρίου 2018, F. Hoffmann-La Roche κ.λπ., C-179/16, EU:C:2018:25, σκέψεις 51 και 65, και της 30ής Ιανουαρίου 2020, Generics (UK) κ.λπ., C-307/18, EU:C:2020:52, σκέψη 129].

99 Επομένως, η ύπαρξη ή η απουσία δυνητικού εμπορικού ανταγωνισμού πρέπει να συναχθεί βάσει εξέτασης του κατά πόσον, σε περίπτωση διάθεσής τους στην αγορά, το AD 04 και το Hopveus, τα οποία αμφότερα αναπτύχθηκαν για την αντιμετώπιση της εξάρτησης από το αλκοόλ, έχουν τέτοιο βαθμό εναλλαξιμότητας ή δυνατότητας υποκατάστασης μεταξύ τους.

100 Αυτή η εκτίμηση της εναλλαξιμότητας ή της δυνατότητας υποκατάστασης μεταξύ δύο προϊόντων που απευθύνονται σε πληθυσμό ασθενών που υποβάλλεται σε θεραπεία για την ίδια πάθηση δεν πρέπει να πραγματοποιείται μόνον υπό το πρίσμα των αντικειμενικών χαρακτηριστικών των προϊόντων αυτών [πρβλ. απόφαση της 30ής Ιανουαρίου 2020, Generics (UK) κ.λπ., C-307/18, EU:C:2020:52, σκέψη 129 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία]. Βεβαίως, πριν από οποιαδήποτε διάθεση στην αγορά, οι συνθήκες της ζήτησης και της προσφοράς δεν μπορούν να είναι γνωστές. Παρά ταύτα, η εξέταση του δυνητικού εμπορικού ανταγωνισμού μεταξύ των επίμαχων προϊόντων πρέπει να στηρίζεται σε σφαιρική εκτίμηση των στοιχείων που μπορούν να ληφθούν υπόψη προκειμένου να εκτιμηθεί αν οι ασθενείς και οι συνταγογραφούντες ιατροί τους μπορούν να θεωρήσουν ένα προϊόν ως αποτελεσματική εναλλακτική λύση έναντι του άλλου.

101 Αποκλείοντας τη δυνατότητα εμπορικού ανταγωνισμού με την αιτιολογία ότι το AD 04 και το Hopveus έχουν διαφορετικούς κλινικούς στόχους και απευθύνονται σε διαφορετικές ομάδες ασθενών, ήτοι, όσον αφορά το πρώτο, σε εκείνους που έχουν την πρόθεση να περιορίσουν την κατανάλωση αλκοόλ και, όσον αφορά το δεύτερο, σε εκείνους που έχουν την πρόθεση να σταματήσουν εντελώς την κατανάλωση αυτή, το Γενικό Δικαστήριο δεν προέβη σε τέτοια σφαιρική εκτίμηση.

102 Συναφώς, πρέπει να γίνει δεκτό ότι η απλή διαφορά έντασης ως προς την εμβέλεια της θεραπευτικής δράσης μεταξύ δύο προϊόντων που αποσκοπούν στη θεραπεία της ίδιας πάθησης είναι ακριβώς ικανή να παρακινήσει ορισμένους ασθενείς, οι οποίοι πάσχουν από την πάθηση αυτή, να αντικαταστήσουν, στο πλαίσιο της θεραπείας τους, το ένα από τα προϊόντα αυτά με το άλλο, ανάλογα με την εξέλιξη των συμπτωμάτων τους ή τις εκτιμήσεις των συνταγογραφούντων ιατρών τους σχετικά με τη θεραπευτική σκοπιμότητα και αποτελεσματικότητα.

103 Επομένως, το Γενικό Δικαστήριο παρέλειψε να εξετάσει αν τα εν λόγω προϊόντα μπορούσαν να ανταγωνιστούν το ένα το άλλο υπό το πρίσμα όλων των κρίσιμων προς τούτο στοιχείων, ιδίως δε του γεγονότος ότι η εξέλιξη της θεραπείας του ίδιου ασθενούς μπορεί να ωθήσει τον ιατρό του να του συνταγογραφήσει εναλλακτικά τα δύο αυτά προϊόντα, κατά τη διάρκεια της θεραπείας, αναλόγως των συμπτωμάτων και των εκτιμήσεων θεραπευτικής σκοπιμότητας και αποτελεσματικότητας.

104 Ως εκ τούτου, καταλήγοντας στο συμπέρασμα ότι δεν υφίστατο δυνητικός εμπορικός ανταγωνισμός μεταξύ του AD 04 και του Hopveus, χωρίς να προβεί σε σφαιρική εκτίμηση του συνόλου των κρίσιμων στοιχείων, το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο.

105 Το συμπέρασμα αυτό δεν αναιρείται από τη μνημονευόμενη στη σκέψη 102 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης παραπομπή στο σημείο 4.2.1.2 της πολιτικής σχετικά με τα ανταγωνιστικά συμφέροντα, κατά το οποίο «[η] έννοια των ανταγωνιστικών προϊόντων αφορά τις περιπτώσεις στις οποίες υπάρχουν ελάχιστα (ένα έως δύο) ανταγωνιστικά προϊόντα», ενώ οι συνέπειες μιας τέτοιας κατάστασης αφορούν, εξάλλου, μόνον «τους προέδρους και αντιπροέδρους των επιστημονικών επιτροπών και των ομάδων εργασίας, καθώς και τους εισηγητές και άλλα μέλη με διευθυντικό/συντονιστικό ρόλο και τους επισήμως διορισμένους ομοτίμους αξιολογητές».

106 Συναφώς, χωρίς να χρειάζεται να αποφανθεί το Δικαστήριο επί του ζητήματος αν το σημείο 4.2.1.2 της πολιτικής αυτής περιορίζει ενδεχομένως υπέρμετρα το πεδίο εφαρμογής των αρχών που διέπουν τα ανταγωνιστικά προϊόντα και της απαίτησης αντικειμενικής αμεροληψίας, διαπιστώνεται ότι το Γενικό Δικαστήριο, στο πλαίσιο της εκτίμησής του στη σκέψη 103 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, δεν στηρίχθηκε στο ως άνω σημείο 4.2.1.2, αλλά στα στοιχεία που μνημονεύονται στη σκέψη 96 της παρούσας απόφασης.

107 Η πλάνη περί το δίκαιο στην οποία υπέπεσε το Γενικό Δικαστήριο, ανεξαρτήτως της σκέψης 102 της ίδιας απόφασης, στη σκέψη 103 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης βαρύνει τη συλλογιστική την οποία αυτό διατύπωσε, παρά την εκτίμηση που εκτίθεται στη σκέψη 104 της εν λόγω απόφασης, κατά την οποία, ακόμη και αν υποτεθεί ότι το AD 04 και το Hopveus αποτελούν ανταγωνιστικά προϊόντα, η συμμετοχή του εμπειρογνώμονα Β στη συνεδρίαση της ad hoc ομάδας εμπειρογνωμόνων σχετικά με το προϊόν Hopveus δεν απαγορεύεται, δεδομένου ότι η πολιτική σχετικά με τα ανταγωνιστικά συμφέροντα απαγορεύει τη συμμετοχή κύριου ερευνητή στην ομάδα εμπειρογνωμόνων την οποία συμβουλεύεται η ΕΦΑΧ μόνον κατά τον χρόνο των τελικών διαβουλεύσεων και της ψηφοφορίας στο πλαίσιο διαδικασίας επανεξέτασης που αφορά το ίδιο προϊόν με εκείνο για το οποίο ο εν λόγω εμπειρογνώμονας ενεργεί ως κύριος ερευνητής.

108 Πράγματι, η σκέψη 104 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης ενέχει επίσης πλάνη περί το δίκαιο και, ως εκ τούτου, δεν αρκεί αφ’ εαυτής για να γίνει δεκτό ότι το διατακτικό της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης είναι δικαιολογημένο κατά νόμον παρά την πλάνη περί το δίκαιο την οποία ενέχει η σκέψη 103 της εν λόγω απόφασης.

109 Στη σκέψη 104 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, το Γενικό Δικαστήριο ερμήνευσε την πολιτική σχετικά με τα ανταγωνιστικά συμφέροντα υπό την έννοια ότι εμπειρογνώμονας ο οποίος είναι κύριος ερευνητής για προϊόν του οποίου η ανάπτυξη πραγματοποιείται με πρωτοβουλία και/ή χορηγία της φαρμακευτικής βιομηχανίας και το οποίο είναι ανταγωνιστικό του προϊόντος που αποτελεί αντικείμενο διαδικασίας επανεξέτασης της αίτησης χορήγησης ΑΚΑ ενώπιον του ΕΜΑ μπορεί να είναι μέλος της ομάδας εμπειρογνωμόνων την οποία συμβουλεύεται η ΕΦΑΧ στο πλαίσιο της εν λόγω διαδικασίας επανεξέτασης.

110 Στην ίδια σκέψη 104, το Γενικό Δικαστήριο ερμήνευσε επίσης την πολιτική αυτή υπό την έννοια ότι ένας κύριος ερευνητής μπορεί, περαιτέρω, να είναι μέλος της ομάδας εμπειρογνωμόνων την οποία συμβουλεύεται η ΕΦΑΧ όταν επανεξετάζεται αίτηση χορήγησης ΑΚΑ του προϊόντος στην ανάπτυξη του οποίου συμμετέχει ως κύριος ερευνητής, αρκεί απλώς να αποσυρθεί από τις εργασίες της ομάδας αυτής κατά τις τελικές διαβουλεύσεις και την ψηφοφορία.

111 Οι εκτιμήσεις αυτές του Γενικού Δικαστηρίου πρέπει να ερμηνευθούν σε συνδυασμό με τις σκέψεις 127 έως 129 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, κατά τις οποίες η συμφωνία της πολιτικής σχετικά με τα ανταγωνιστικά συμφέροντα προς την αρχή της αντικειμενικής αμεροληψίας, όπως αυτή απορρέει από το άρθρο 41 του Χάρτη, δεν μπορούσε να κλονιστεί, δεδομένου ότι ο ΕΜΑ προέβη σε λεπτομερή εξέταση του συνόλου των καταστάσεων σύγκρουσης συμφερόντων που θα μπορούσαν να ανακύψουν, η δε αναιρεσείουσα δεν προέβαλε ένσταση περί ελλείψεως νομιμότητας της πολιτικής αυτής βάσει του άρθρου 277 ΣΛΕΕ.

112 Μολονότι το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ορθώς ότι παρείλκε ο έλεγχος της νομιμότητας της πολιτικής σχετικά με τα ανταγωνιστικά συμφέροντα διότι η αναιρεσείουσα δεν είχε προβάλει σχετική ένσταση ελλείψεως νομιμότητας, εντούτοις δεν μπορούσε να αγνοήσει ότι ο ΕΜΑ, κατά την άσκηση των αρμοδιοτήτων του, δεσμεύεται από τον Χάρτη και, επομένως, οφείλει, εν πάση περιπτώσει, να ερμηνεύει και να εφαρμόζει την πολιτική του κατά τρόπο σύμφωνο προς τον Χάρτη.

113 Εν προκειμένω, ανεξαρτήτως του ζητήματος ποιο περιεχόμενο πρέπει να αποδοθεί στην έννοια του «συγκεκριμένου φαρμάκου», η οποία μνημονεύεται, χωρίς να ορίζεται, στο μέτρο άμβλυνσης –υπό την έννοια του σημείου 4.2.1.1, τρίτο εδάφιο, της πολιτικής σχετικά με τα ανταγωνιστικά συμφέροντα– το οποίο επιβάλλεται με το παράρτημα Ι της πολιτικής αυτής στους εμπειρογνώμονες που έχουν ενεστώς ανταγωνιστικό συμφέρον ως κύριοι ερευνητές, το εν λόγω μέτρο άμβλυνσης, κατά το οποίο οι εμπειρογνώμονες αυτοί μπορούν, στις διαδικασίες σχετικά με το «συγκεκριμένο φάρμακο», να συμμετέχουν «αποκλειστικά στις συζητήσεις», όπερ σημαίνει ότι απαγορεύεται μόνον η συμμετοχή τους στις «τελικές διαβουλεύσεις και στην [...] ψηφοφορία», δεν μπορεί να ερμηνευθεί ή να εφαρμοστεί υπό την έννοια ότι ο εν λόγω εμπειρογνώμονας μπορεί να συμμετέχει στις εργασίες ομάδας εμπειρογνωμόνων την οποία συμβουλεύεται η ΕΦΑΧ κατά τη διαδικασία επανεξέτασης αίτησης χορήγησης ΑΚΑ, υποβληθείσας για προϊόν ανταγωνιστικό του προϊόντος για το οποίο ο εν λόγω εμπειρογνώμονας είναι παράλληλα ο κύριος ερευνητής με πρωτοβουλία και/ή χορηγία της φαρμακευτικής βιομηχανίας, διότι άλλως θα περιοριζόταν κατά τρόπο δυσανάλογο η προστασία της αντικειμενικής αμεροληψίας.

114 Μια τέτοια συμμετοχή, ως εκ της φύσεώς της, δεν είναι ικανή να διασφαλίσει ότι η επίμαχη διαδικασία επανεξέτασης διεξάγεται κατά τρόπο αμερόληπτο. Αρκεί να παρατηρηθεί, συναφώς, ότι η άρνηση χορήγησης ΑΚΑ για το υπό επανεξέταση ανταγωνιστικό προϊόν μπορεί να παρουσιάζει σημαντικό εμπορικό ενδιαφέρον για την επιχείρηση με πρωτοβουλία και/ή χορηγία της οποίας ένας τέτοιος εμπειρογνώμονας ασκεί τη δραστηριότητά του ως κύριος ερευνητής. Η συμμετοχή του στην ομάδα εμπειρογνωμόνων την οποία συμβουλεύεται η ΕΦΑΧ στο πλαίσιο της εν λόγω επανεξέτασης θα μπορούσε να δημιουργήσει εύλογη ανησυχία ως προς την ύπαρξη ενδεχόμενης προκατάληψης.

115 Επομένως, η σκέψη 104 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης ενέχει πλάνη περί το δίκαιο, δεδομένου ότι η ερμηνεία της πολιτικής σχετικά με τα ανταγωνιστικά συμφέροντα στην οποία προέβη το Γενικό Δικαστήριο δεν συνάδει με την αρχή της αντικειμενικής αμεροληψίας, όπως αυτή απορρέει από το άρθρο 41, παράγραφος 1, του Χάρτη.

116 Ομοίως, οι περιορισμοί –υπό την έννοια του σημείου 4.2.1.1, δεύτερο εδάφιο, της πολιτικής σχετικά με τα ανταγωνιστικά συμφέροντα– οι οποίοι επιβάλλονται με το παράρτημα Ι της πολιτικής αυτής στους εμπειρογνώμονες που έχουν δηλώσει ενεστώς συμφέρον ως σύμβουλοι ή στρατηγικοί σύμβουλοι για μεμονωμένα φάρμακα μίας ή περισσοτέρων φαρμακευτικών εταιριών δεν μπορούν, αντιθέτως προς όσα έκρινε το Γενικό Δικαστήριο στη σκέψη 119 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, να ερμηνευθούν και να εφαρμοστούν υπό την έννοια ότι ένας τέτοιος εμπειρογνώμονας μπορεί, εκτός αν πρόκειται για τον πρόεδρο, τον αντιπρόεδρο, τον εισηγητή ή άλλο μέλος που έχει διευθυντικό ή συντονιστικό ρόλο εντός της εν λόγω ομάδας εμπειρογνωμόνων, να είναι μέλος της ad hoc ομάδας εμπειρογνωμόνων που συγκαλεί η ΕΦΑΧ με σκοπό την επανεξέταση της αίτησης ΑΚΑ που υποβλήθηκε για προϊόν το οποίο ανταγωνίζεται ένα από αυτά τα μεμονωμένα φάρμακα. Πράγματι, αυτή η ερμηνεία στην οποία προέβη το Γενικό Δικαστήριο, στο πλαίσιο της ανάλυσης της συμμετοχής του εμπειρογνώμονα Α στις εργασίες της ad hoc ομάδας εμπειρογνωμόνων με την οποία έγινε διαβούλευση σχετικά με το προϊόν Hopveus, είναι ασυμβίβαστη και με την αρχή της αντικειμενικής αμεροληψίας.

117 Από το σύνολο των ανωτέρω σκέψεων προκύπτει ότι και το δεύτερο σκέλος του δευτέρου λόγου αναιρέσεως είναι βάσιμο.

118 Ως εκ τούτου, η αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση πρέπει να αναιρεθεί, χωρίς να χρειάζεται να εξεταστεί ο πρώτος λόγος αναιρέσεως, εξαιρουμένου, ωστόσο, του κεφαλαίου της απόφασης αυτής με το οποίο κρίνεται απαράδεκτη η προσφυγή που στρέφεται κατά του ΕΜΑ. Συγκεκριμένα, δεδομένου ότι το Γενικό Δικαστήριο έκρινε την προσφυγή απαράδεκτη κατά το μέρος που στρεφόταν κατά του ΕΜΑ και η εκτίμηση αυτή, η οποία καλύπτεται από το διατακτικό της απόφασης, δεν προσβλήθηκε κατ' αναίρεση, το κεφάλαιο αυτό της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης περιβάλλεται ισχύ δεδικασμένου (βλ., κατ' αναλογίαν, απόφαση της 4ης Μαρτίου 2021, Επιτροπή κατά Fútbol Club Barcelona, C-362/19 P, EU:C:2021:169, σκέψεις 109 και 110).

Επί της προσφυγής ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου

119 Εφόσον η διαφορά είναι ώριμη προς εκδίκαση, το Δικαστήριο μπορεί, δυνάμει του άρθρου 61, πρώτο εδάφιο, του Οργανισμού του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, να αποφανθεί το ίδιο οριστικά επί της διαφοράς.

120 Εν προκειμένω, το Δικαστήριο εκτιμά ότι πρέπει να αποφανθεί οριστικά επί της υπό κρίση διαφοράς. Η διαφορά είναι ώριμη προς εκδίκαση, δεδομένου ότι η προσφυγή ακυρώσεως που άσκησε η νυν αναιρεσείουσα ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου στηρίζεται σε λόγους οι οποίοι αποτέλεσαν αντικείμενο κατ' αντιμωλία συζητήσεως ενώπιόν του και των οποίων η εξέταση δεν απαιτεί τη λήψη κανενός συμπληρωματικού μέτρου οργανώσεως της διαδικασίας ή εξετάσεως της δικογραφίας (πρβλ. απόφαση της 8ης Σεπτεμβρίου 2020, Επιτροπή και Συμβούλιο κατά Carreras Sequeros κ.λπ., C-119/19 P και C-126/19 P, EU:C:2020:676, σκέψη 130).

121 Όπως επισημάνθηκε στη σκέψη 38 της παρούσας απόφασης, η D & A Pharma προέβαλε έξι λόγους ακυρώσεως προς στήριξη της προσφυγής της ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου.

122 Πριν από την επί της ουσίας εξέταση των λόγων αυτών, υπενθυμίζονται οι διαπιστώσεις που έγιναν στη σκέψη 118 της παρούσας απόφασης, από τις οποίες προκύπτει ότι η προσφυγή πρέπει να κριθεί απαράδεκτη κατά το μέρος που στρέφεται κατά του ΕΜΑ.

123 Υπό τις συνθήκες αυτές, το Δικαστήριο πρέπει να αποφανθεί οριστικώς επί της προσφυγής ακυρώσεως της νυν αναιρεσείουσας εντός των ορίων της διαφοράς η οποία παραμένει εκκρεμής ενώπιόν του.

Επιχειρήματα των διαδίκων

124 Με τον πρώτο λόγο ακυρώσεως, η D & A Pharma υποστηρίζει ότι η επίδικη απόφαση εκδόθηκε κατόπιν παράτυπης διαδικασίας, για τον λόγο ότι η ΕΦΑΧ δεν μπορούσε να αρνηθεί τη διαβούλευση με την ψυχιατρική επιστημονική συμβουλευτική ομάδα κατά τη διαδικασία επανεξέτασης.

125 Από το άρθρο 62, παράγραφος 1, τελευταία περίοδος, του κανονισμού 726/2004, καθώς και από το γράμμα του άρθρου 11 των κανόνων διαδικασίας της ΕΦΑΧ, και επίσης από το σημείο 6.1 των κατευθυντηρίων γραμμών για τη διαδικασία επανεξέτασης, προκύπτει, κατά την άποψη της αναιρεσείουσας, ότι η ΕΦΑΧ οφείλει, όταν ο αιτών την επανεξέταση το ζητήσει, να συμβουλευθεί επιστημονική συμβουλευτική ομάδα, υπό την προϋπόθεση ότι το επίμαχο προϊόν εμπίπτει στον θεραπευτικό τομέα αρμοδιότητας μιας τέτοιας ομάδας εμπειρογνωμόνων. Κατά συνέπεια, δεδομένου ότι, εν προκειμένω, πρόκειται για προϊόν προοριζόμενο για τη θεραπεία ψυχιατρικής πάθησης, έπρεπε να συγκληθεί η ψυχιατρική επιστημονική συμβουλευτική ομάδα.

126 Η νυν αναιρεσείουσα φρονεί ότι η υποχρέωση αυτή ισχύει επίσης όταν τα μέλη της κύριας ομάδας της επιστημονικής συμβουλευτικής ομάδας στον οικείο θεραπευτικό τομέα δεν είναι, από μόνα τους, σε θέση να παράσχουν επισταμένη εμπειρογνωμοσύνη. Συγκεκριμένα, όταν απαιτείται εμπεριστατωμένη γνωμοδότηση επί συγκεκριμένων προβλημάτων, θα μπορούσαν να προστεθούν στην κύρια ομάδα επιπλέον εμπειρογνώμονες.

127 Κατά την αναιρεσείουσα, οι κανόνες αυτοί καθιστούν δυνατή τη διατήρηση της συνέχειας και της συνοχής των γνωμοδοτήσεων επί των φαρμάκων που εμπίπτουν στον ίδιο θεραπευτικό τομέα. Διασφαλίζουν κατ' αυτόν τον τρόπο, τις καλύτερες δυνατές επιστημονικές συμβουλές, σύμφωνα με την αποστολή που έχει ανατεθεί στον ΕΜΑ δυνάμει του άρθρου 57, παράγραφος 1, του κανονισμού 726/2004.

128 Η D & A Pharma υπογραμμίζει ότι επέμεινε επανειλημμένως, ενώπιον της ΕΦΑΧ, να υπάρξει διαβούλευση με την ψυχιατρική επιστημονική συμβουλευτική ομάδα, τούτο δε ιδίως μετά τη διάλυση, κατόπιν των παρατυπιών που είχε καταγγείλει, της ad hoc ομάδας εμπειρογνωμόνων την οποία είχε αρχικώς συγκαλέσει η ΕΦΑΧ. Ωστόσο, με ηλεκτρονικό μήνυμα της 6ης Μαρτίου 2020, ο ΕΜΑ επισήμανε ότι η ΕΦΑΧ είχε αποφασίσει να συγκαλέσει δεύτερη ad hoc ομάδα εμπειρογνωμόνων, εμμένοντας έτσι στην άρνησή της να δώσει συνέχεια στην αίτηση διαβούλευσης με την ψυχιατρική επιστημονική συμβουλευτική ομάδα.

129 Η Επιτροπή υποστηρίζει ότι οι αιτούντες τη χορήγηση ΑΚΑ δεν δικαιούνται, δυνάμει της εφαρμοστέας ρύθμισης, να απαιτήσουν από την ΕΦΑΧ διαβούλευση με την επιστημονική ομάδα της επιλογής τους. Η απουσία ενός τέτοιου δικαιώματος είναι, κατά την άποψή της, σύμφωνη προς τον σκοπό της εν λόγω ρύθμισης, ο οποίος συνίσταται στην προστασία της δημόσιας υγείας. Για να είναι σε θέση η ΕΦΑΧ, σύμφωνα με το άρθρο 57, παράγραφος 1, του κανονισμού 726/2004, ερμηνευόμενο υπό το πρίσμα της αιτιολογικής σκέψης 19 του κανονισμού αυτού, να παρέχει τις καλύτερες δυνατές επιστημονικές συμβουλές, είναι επιτακτική ανάγκη να συγκαλεί, ανάλογα με τις ιδιαιτερότητες του επίμαχου προϊόντος, την πλέον κατάλληλη ομάδα εμπειρογνωμόνων.

130 Όσον αφορά το σημείο 6.1 των κατευθυντηρίων γραμμών για τη διαδικασία επανεξέτασης, η Επιτροπή υποστηρίζει ότι, παρά τα προβλεπόμενα στο σημείο αυτό, δεν είναι δυνατή η συστηματική διαβούλευση με επιστημονική συμβουλευτική ομάδα όταν δεν έχει συσταθεί καμία τέτοια ομάδα στον επίμαχο θεραπευτικό τομέα. Η εξάρτηση όμως από το αλκοόλ, μολονότι μπορεί να χαρακτηριστεί ως ψυχιατρική διαταραχή, αποτελεί πάθηση η οποία άπτεται διαφόρων ιατρικών γνωστικών αντικειμένων.

131 Η Επιτροπή διευκρινίζει ότι το Hopveus αποσκοπεί στην καταπολέμηση της εξάρτησης από το αλκοόλ. Η αξιολόγηση των προϊόντων που προορίζονται για την αντιμετώπιση αυτής της πάθησης απαιτεί εξειδικευμένη συμβολή εμπειρογνωμόνων στον τομέα του εθισμού.

132 Εξάλλου, οι συννοσηρότητες με τις οποίες ενδεχομένως συνοδεύεται η εξάρτηση από το αλκοόλ, όπως οι ασθένειες του ήπατος και οι νευρολογικές επιπλοκές, δεν εμπίπτουν στον τομέα της ψυχιατρικής.

133 Επίσης εσφαλμένως υποστηρίζει η αναιρεσείουσα ότι η διαβούλευση με ad hoc ομάδες εμπειρογνωμόνων υπονομεύει τη συνοχή των γνωμοδοτήσεων. Συναφώς, η Επιτροπή παρατηρεί ότι έχει υπάρξει διαβούλευση με την ψυχιατρική επιστημονική συμβουλευτική ομάδα μόνο μία φορά για φάρμακο προοριζόμενο για την αντιμετώπιση της εξάρτησης από το αλκοόλ. Εν πάση περιπτώσει, η ανάγκη έκδοσης συνεκτικής γνώμης δεν μπορεί να θίξει την εξουσία, ή ακόμη και την υποχρέωση, της ΕΦΑΧ να διαβουλευθεί με την ομάδα εμπειρογνωμόνων που είναι η πλέον κατάλληλη για την παροχή της καλύτερης δυνατής επιστημονικής συμβουλής. Εξάλλου, κατά την Επιτροπή, δεδομένου ότι τα μέλη της ψυχιατρικής επιστημονικής συμβουλευτικής ομάδας κλήθηκαν εν προκειμένω να μετάσχουν στη συνεδρίαση της ad hoc ομάδας εμπειρογνωμόνων και ότι τρία μέλη της εν λόγω συμβουλευτικής ομάδας δέχθηκαν την πρόσκληση αυτή, δεν μπορεί να υφίσταται ζήτημα συνοχής.

Εκτίμηση του Δικαστηρίου

134 Όπως προκύπτει από το άρθρο 56 του κανονισμού 726/2004, η ΕΦΑΧ, η οποία υπάγεται στον ΕΜΑ, μπορεί, στο πλαίσιο της αξιολόγησης συγκεκριμένων τύπων φαρμάκων ή θεραπευτικών αγωγών, να συστήσει επιστημονικές συμβουλευτικές ομάδες και να τους αναθέσει ορισμένα καθήκοντα σχετικά με την κατάρτιση των γνωμών που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού αυτού.

135 Από τη συνδυασμένη ανάγνωση των δύο αυτών άρθρων προκύπτει ότι η ΕΦΑΧ, η οποία διατυπώνει, μεταξύ άλλων, τις γνώμες του ΕΜΑ επί των αιτήσεων χορήγησης ΑΚΑ για φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, μπορεί να συμβουλεύεται, για τους σκοπούς της κατάρτισης τέτοιας γνώμης, την επιστημονική συμβουλευτική ομάδα την οποία έχει συστήσει στον θεραπευτικό τομέα στον οποίο υπάγεται το προϊόν για το οποίο ζητείται η ΑΚΑ.

136 Το άρθρο 62, παράγραφος 1, τελευταία περίοδος, του εν λόγω κανονισμού διευκρινίζει ότι, σε περίπτωση αίτησης επανεξέτασης γνώμης, ο αιτών μπορεί να ζητήσει να συμβουλευθεί η ΕΦΑΧ μια επιστημονική συμβουλευτική ομάδα. Όπως επιβεβαιώνεται από το άρθρο 11, παράγραφος 2, των κανόνων διαδικασίας της ΕΦΑΧ, η δυνατότητα αυτή υφίσταται, μεταξύ άλλων, σε περίπτωση αίτησης επανεξέτασης αρνητικής γνώμης επί αίτησης χορήγησης ΑΚΑ.

137 Ο κανονισμός 726/2004 και οι κανόνες διαδικασίας της ΕΦΑΧ δεν κάνουν λόγο για υποχρέωση της ΕΦΑΧ να κάνει δεκτή τέτοια αίτηση διαβούλευσης με επιστημονική συμβουλευτική ομάδα. Ως εκ τούτου, δεν μπορεί να αποκλειστεί εκ προοιμίου ότι η επιτροπή αυτή διαθέτει διακριτική

ευχέρεια όσον αφορά τη σκοπιμότητα της διαβούλευσης με την επιστημονική συμβουλευτική ομάδα που έχει συσταθεί στον τομέα στον οποίο εμπίπτει, κατά περίπτωση, το προϊόν για το οποίο ζητείται η ΑΚΑ.

138 Πλην όμως, από το σημείο 6.1 των κατευθυντηρίων γραμμών για τη διαδικασία επανεξέτασης, όπως δημοσιεύθηκαν από τον ΕΜΑ, προκύπτει ρητώς ότι ο ίδιος ο ΕΜΑ περιόρισε την εν λόγω διακριτική ευχέρεια.

139 Βεβαίως, από αυτό καθεαυτό το πρώτο εδάφιο του εν λόγω σημείου 6.1, το οποίο ορίζει ότι η «απόφαση που αφορά τη διαβούλευση με επιστημονική συμβουλευτική ομάδα σχετικά με αίτηση επανεξέτασης εξαρτάται, μεταξύ άλλων, από την ΕΦΑΧ ή από την αίτηση του αιτούντος τη διαβούλευση της επιστημονικής συμβουλευτικής ομάδας με την ΕΦΑΧ», δεν συνάγεται ότι εναπόκειται στην ΕΦΑΧ να συμβουλευθεί επιστημονική συμβουλευτική ομάδα σε περίπτωση υποβολής σχετικής αίτησης.

140 Το γράμμα του εδαφίου αυτού αποσαφηνίζεται, ωστόσο, στο δεύτερο εδάφιο του εν λόγω σημείου 6.1. Το εδάφιο αυτό ορίζει ότι είναι σκόπιμο να ενημερώνεται η ΕΦΑΧ το συντομότερο δυνατόν σχετικά με την αίτηση διαβούλευσης με επιστημονική συμβουλευτική ομάδα, ότι η αίτηση αυτή πρέπει να είναι δεόντως αιτιολογημένη και ότι εάν υποβληθεί τέτοια αίτηση, «η ΕΦΑΧ διαβουλεύεται με την επιστημονική συμβουλευτική ομάδα συστηματικά».

141 Το τρίτο εδάφιο του ίδιου σημείου 6.1 προσθέτει ότι, σε θεραπευτικό τομέα για τον οποίο δεν έχει συσταθεί επιστημονική συμβουλευτική ομάδα, η γνώμη διαθέσιμων πρόσθετων εμπειρογνωμόνων «θα ζητείται […] υπό τη μορφή διαβούλευσης με ad hoc ομάδα εμπειρογνωμόνων».

142 Επομένως, από το σημείο 6.1 των κατευθυντηρίων γραμμών για τη διαδικασία επανεξέτασης, τις οποίες δημοσίευσε ο ΕΜΑ, προκύπτει ότι ο ΕΜΑ δεσμεύεται ότι η ΕΦΑΧ θα διαβουλεύεται συστηματικά με επιστημονική συμβουλευτική ομάδα όταν ο αιτών την επανεξέταση ζητεί τη διαβούλευση αυτή εγκαίρως και κατά τρόπο δεόντως αιτιολογημένο. Προκύπτει επίσης ότι η επιλαμβανόμενη προς τούτο επιστημονική συμβουλευτική ομάδα πρέπει να είναι η συσταθείσα στον θεραπευτικό τομέα στον οποίο υπάγεται το επίμαχο προϊόν και ότι συγκαλείται ad hoc ομάδα εμπειρογνωμόνων αν δεν έχει συσταθεί καμία επιστημονική συμβουλευτική ομάδα στον τομέα αυτόν.

143 Η ΕΦΑΧ οφείλει, υπό την ιδιότητά της ως αρμόδιας επιτροπής του ΕΜΑ, να εφαρμόσει τους κανόνες δεοντολογίας που έχει θεσπίσει ο οργανισμός αυτός, στους οποίους εντάσσεται, μεταξύ άλλων, το σημείο 6.1 των κατευθυντηρίων γραμμών για τη διαδικασία επανεξέτασης, διότι άλλως υπάρχει κίνδυνος να θιγούν τα δικαιώματα που αντλεί από το δίκαιο της Ένωσης ο αιτών την επανεξέταση. Πράγματι, κατά πάγια νομολογία, θεσπίζοντας κανόνες δεοντολογίας και αναγγέλλοντας, με τη δημοσίευσή τους, ότι θα τους εφαρμόζει εφεξής στις περιπτώσεις τις οποίες οι κανόνες αυτοί αφορούν, ένα θεσμικό ή άλλο όργανο ή οργανισμός αυτοπεριορίζεται κατά την άσκηση της διακριτικής ευχέρειάς του και δεν μπορεί, καταρχήν, να αποκλίνει από τους κανόνες αυτούς, διότι άλλως μπορεί να του καταλογισθεί, κατά περίπτωση, παραβίαση γενικών αρχών του δικαίου, όπως είναι η ίση μεταχείριση ή η προστασία της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης (πρβλ., μεταξύ άλλων, αποφάσεις της 11ης Σεπτεμβρίου 2008, Γερμανία κ.λπ. κατά Kronofrance, C-75/05 P και C-80/05 P, EU:C:2008:482, σκέψη 60, και της 10ης Νοεμβρίου 2022, Επιτροπή κατά Valencia Club de Fútbol, C-211/20 P, EU:C:2022:862, σκέψη 35).

144 Επομένως, σύμφωνα με το σημείο 6.1 των κατευθυντηρίων γραμμών για τη διαδικασία επανεξέτασης, κάθε δεόντως αιτιολογημένη και εγκαίρως υποβαλλόμενη αίτηση για διαβούλευση με επιστημονική συμβουλευτική ομάδα υποχρεώνει την ΕΦΑΧ να απευθυνθεί στην ομάδα που έχει συσταθεί στον θεραπευτικό τομέα στον οποίο υπάγεται το επίμαχο προϊόν ή, στην περίπτωση που καμία τέτοια ομάδα δεν έχει συσταθεί στον τομέα αυτόν, να συμβουλευθεί ad hoc ομάδα εμπειρογνωμόνων.

145 Ως εκ τούτου, εφόσον υποβληθεί τέτοια αίτηση, εναπόκειται στην ΕΦΑΧ να εκτιμήσει αν η θεραπευτική ένδειξη του επίμαχου προϊόντος εμπίπτει, τουλάχιστον κατά κύριο λόγο, σε θεραπευτικό τομέα για τον οποίο έχει συσταθεί επιστημονική συμβουλευτική ομάδα.

146 Δεδομένου ότι η εκτίμηση αυτή είναι επιστημονικής φύσεως, ο έλεγχος του δικαστή της Ένωσης πρέπει να περιορίζεται στην εξακρίβωση του αν η εν λόγω εκτίμηση όντως πραγματοποιήθηκε και μήπως ενέχει πρόδηλη πλάνη ή κατάχρηση εξουσίας ή ακόμη μήπως υπήρξε πρόδηλη υπέρβαση των ορίων της διακριτικής ευχέρειας (βλ., κατ' αναλογίαν, απόφαση της 9ης Μαρτίου 2023, PlasticsEurope κατά ECHA, C-119/21 P, EU:C:2023:180, σκέψη 46 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

147 Λόγω του περιορισμού της διακριτικής ευχέρειας του EMA τον οποίο επέβαλε ο ίδιος, όπως οριοθετείται στις σκέψεις 140 έως 145 της παρούσας απόφασης, και ο οποίος επιβάλλεται κατά τον ίδιο τρόπο στην ΕΦΑΧ, γίνεται δεκτό ότι η ΕΦΑΧ υπερβαίνει προδήλως τα όρια της εν λόγω διακριτικής ευχέρειας, μεταξύ άλλων όταν αποφασίζει να συγκαλέσει ad hoc ομάδα εμπειρογνωμόνων, μολονότι έχει διαπιστώσει ότι η θεραπευτική ένδειξη του επίμαχου προϊόντος εμπίπτει, τουλάχιστον κατά κύριο λόγο, σε θεραπευτικό τομέα για τον οποίο έχει συσταθεί επιστημονική συμβουλευτική ομάδα ή όταν αποφασίζει να συγκαλέσει ad hoc ομάδα εμπειρογνωμόνων στηριζόμενη όχι στο γεγονός ότι δεν έχει συσταθεί καμία επιστημονική συμβουλευτική ομάδα στον θεραπευτικό τομέα στον οποίο υπάγεται το προϊόν αυτό, αλλά σε στοιχεία που ανάγονται ήδη στην επί της ουσίας εξέταση, εκ μέρους της ΕΦΑΧ, της αίτησης επανεξέτασης, όπως τα ερωτήματα που προτίθεται να θέσει στους εμπειρογνώμονες, ή σε υποθετικές εκτιμήσεις, όπως το ότι μια ad hoc ομάδα εμπειρογνωμόνων θα ήταν, κατά την ΕΦΑΧ, καταλληλότερη να απαντήσει στα ερωτήματα αυτά απ' ό,τι η υφιστάμενη επιστημονική συμβουλευτική ομάδα.

148 Επισημαίνεται, συναφώς, ότι από το άρθρο 56, παράγραφος 2, του κανονισμού 726/2004, σε συνδυασμό με τα τμήματα IV και VII των κανόνων διαδικασίας των επιστημονικών συμβουλευτικών ομάδων, προκύπτει ότι η διαβούλευση με την επιστημονική συμβουλευτική ομάδα που έχει συσταθεί στον θεραπευτικό τομέα στον οποίο υπάγεται το επίμαχο προϊόν παρέχει στην ΕΦΑΧ τη δυνατότητα να λάβει γνώμη από τους μόνιμους εμπειρογνώμονες της συγκεκριμένης ομάδας, οι οποίοι εκπροσωπούν διάφορες σχολές σκέψης και ευρωπαϊκές θεραπευτικές πρακτικές στον τομέα αυτόν και παρέχουν, μεταξύ άλλων, εμπειρογνωμοσύνη όσον αφορά τη μεθοδολογία των κλινικών δοκιμών και τη βιοστατιστική. Εξάλλου, η αποκαλούμενη «βασική» ομάδα της επιστημονικής συμβουλευτικής ομάδας μπορεί να συμπληρωθεί από πρόσθετους εμπειρογνώμονες οι οποίοι ειδικεύονται στην αντιμετώπιση συγκεκριμένων προβλημάτων που ανακύπτουν από τα ερωτήματα που προτίθεται να θέσει η ΕΦΑΧ.

149 Η διαβούλευση με ένα τέτοιο σύνολο εμπειρογνωμόνων που περιλαμβάνει, αφενός, ομάδα η οποία, λόγω του μόνιμου χαρακτήρα της και της ισόρροπης σύνθεσής της, διασφαλίζει τη συνέχεια και τη συνοχή κατά την εξέταση των φακέλων που εμπίπτουν στον θεραπευτικό τομέα για τον οποίο έχει συσταθεί η επιστημονική συμβουλευτική ομάδα και, αφετέρου, πρόσθετους

εμπειρογνώμονες ειδικευμένους στην αντιμετώπιση συγκεκριμένων προβλημάτων που ανακύπτουν στο πλαίσιο της επανεξέτασης εγγυάται, για κάθε φάκελο που εμπίπτει στον τομέα αυτόν, την κατάρτιση των «καλύτερων δυνατών επιστημονικών συμβουλών», και παρέχει έτσι τη δυνατότητα στον ΕΜΑ να εκπληρώσει την αποστολή που του έχει ανατεθεί δυνάμει του άρθρου 57, παράγραφος 1, του κανονισμού 726/2004.

150 Υπό τις συνθήκες αυτές, η σύγκληση ad hoc ομάδας εμπειρογνωμόνων, σε θεραπευτικό τομέα για τον οποίο έχει συσταθεί επιστημονική συμβουλευτική ομάδα, δεν μπορεί να γίνει δεκτή βάσει της εκτίμησης της ΕΦΑΧ ότι μια ad hoc ομάδα εμπειρογνωμόνων θα ήταν καταλληλότερη για να απαντήσει στα ερωτήματά της απ' ό,τι η υφιστάμενη επιστημονική συμβουλευτική ομάδα, ενδεχομένως ενισχυόμενη από πρόσθετους εμπειρογνώμονες, διότι άλλως θα θίγονταν η πρακτική αποτελεσματικότητα της σύστασης της επιστημονικής συμβουλευτικής ομάδας, οι δεσμεύσεις που ανέλαβε ο ΕΜΑ στο σημείο 6.1 των κατευθυντηρίων γραμμών για τη διαδικασία επανεξέτασης και η συνοχή κατά την εξέταση των αιτήσεων χορήγησης ΑΚΑ.

151 Το συμπέρασμα αυτό επιρρωννύεται από το σημείο 6.1, τέταρτο εδάφιο, των κατευθυντηρίων γραμμών για τη διαδικασία επανεξέτασης. Όπως επισήμανε, κατ' ουσίαν, η γενική εισαγγελέας στο σημείο 68 των προτάσεών της, από τη διάταξη αυτή προκύπτει ότι το χρονικό σημείο κατά το οποίο η ΕΦΑΧ αποφασίζει με ποιο είδος ομάδας εμπειρογνωμόνων, ήτοι μόνιμης ή ad hoc, θα διαβουλευτεί, προηγείται κατ' αρχήν του χρονικού σημείου κατά το οποίο καθορίζει τα ερωτήματα που θα τεθούν στους εμπειρογνώμονες. Για τον ίδιο λόγο, το περιεχόμενο των ερωτημάτων αυτών δεν μπορεί να αποτελέσει κριτήριο για να εκτιμηθεί αν πρέπει να συγκληθεί μια υφιστάμενη επιστημονική συμβουλευτική ομάδα αντί μιας ad hoc ομάδας εμπειρογνωμόνων. Ο προσδιορισμός του είδους της ομάδας εμπειρογνωμόνων με την οποία πρέπει να γίνει διαβούλευση πρέπει να εξαρτάται μόνον από το αν η θεραπευτική ένδειξη του επίμαχου προϊόντος εμπίπτει σε θεραπευτικό τομέα για τον οποίο έχει συσταθεί επιστημονική συμβουλευτική ομάδα. Πάντως, το περιεχόμενο των ερωτημάτων που διατυπώνει η ΕΦΑΧ μπορεί, όπως προκύπτει από το τμήμα VII, σημείο 4, των κανόνων διαδικασίας των επιστημονικών συμβουλευτικών ομάδων, να καθορίσει αν, σε περίπτωση σύγκλησης επιστημονικής συμβουλευτικής ομάδας, η ομάδα αυτή πρέπει να συμπληρωθεί με πρόσθετους εμπειρογνώμονες.

152 Εν προκειμένω, από τα συνημμένα στο δικόγραφο της προσφυγής έγγραφα προκύπτει ότι, κατόπιν της αίτησης επανεξέτασης που υπέβαλε η D & A Pharma, η οποία περιλάμβανε αίτηση διαβούλευσης με ομάδα εμπειρογνωμόνων, η ΕΦΑΧ συγκάλεσε ad hoc ομάδα εμπειρογνωμόνων, οι εργασίες της οποίας, ωστόσο, έπαυσαν πριν η ομάδα αυτή καταλήξει στη διατύπωση γνώμης. Στη συνέχεια, η ΕΦΑΧ αποφάσισε να συγκαλέσει άλλη ad hoc ομάδα εμπειρογνωμόνων. Συναφώς, ο ΕΜΑ θέλησε να διευκρινίσει, με ηλεκτρονικό μήνυμα της 6ης Μαρτίου 2020 προς την D & A Pharma, τους λόγους για τους οποίους η ΕΦΑΧ είχε αποφασίσει, αντιθέτως προς ό,τι ζητούσε η D & A Pharma, να συγκαλέσει τη δεύτερη αυτή ad hoc ομάδα εμπειρογνωμόνων αντί της ψυχιατρικής επιστημονικής συμβουλευτικής ομάδας.

153 Από το εν λόγω ηλεκτρονικό μήνυμα προέκυπτε, καταρχάς, ότι ο ΕΜΑ εκτιμούσε ότι υπήρχαν, εν προκειμένω, «συγκεκριμένα επιστημονικά ή κλινικά ζητήματα υπό συζήτηση». Εν συνεχεία, ο οργανισμός αυτός διευκρίνιζε ότι τα μέλη της ad hoc ομάδας εμπειρογνωμόνων θα επιλέγονταν σε συνάρτηση με την ικανότητά τους να απαντήσουν στα ερωτήματα που έθεσε η ΕΦΑΧ και ότι η ΕΦΑΧ ήταν της γνώμης ότι ήταν σκοπιμότερο, λαμβανομένης υπόψη της ιδιαιτερότητας των ερωτημάτων αυτών, να ζητηθεί η γνώμη μιας τέτοιας ομάδας και όχι της ψυχιατρικής επιστημονικής συμβουλευτικής ομάδας. Τέλος, ο ΕΜΑ ανέφερε ότι θα ερχόταν παρά ταύτα σε

επαφή με τα μέλη αυτής της επιστημονικής συμβουλευτικής ομάδας προκειμένου να συμμετάσχουν, υπό την επιφύλαξη της διαθεσιμότητάς τους, στη συνεδρίαση της ad hoc ομάδας εμπειρογνωμόνων, η οποία είχε προγραμματιστεί για τις 6 Απριλίου 2020.

154 Όπως όμως εκτέθηκε στις σκέψεις 142 έως 145 της παρούσας απόφασης, από τον ίδιο τον κώδικα δεοντολογίας του ΕΜΑ, και ειδικότερα από το σημείο 6.1 των κατευθυντηρίων γραμμών για τη διαδικασία επανεξέτασης, προκύπτει ότι, όταν η θεραπευτική ένδειξη του επίμαχου προϊόντος εμπίπτει, κατά κύριο λόγο, στον θεραπευτικό τομέα για τον οποίο έχει συσταθεί επιστημονική συμβουλευτική ομάδα, εναπόκειται στην ΕΦΑΧ, εφόσον υποβληθεί εγκαίρως σχετική δεόντως αιτιολογημένη αίτηση, να διαβουλευθεί με αυτήν την επιστημονική συμβουλευτική ομάδα, συμπληρώνοντας, ενδεχομένως, τη σύνθεσή της με εμπειρογνώμονες ειδικευμένους στην αντιμετώπιση των συγκεκριμένων προβλημάτων που ανακύπτουν από τα ερωτήματα τα οποία η ΕΦΑΧ προτίθεται να υποβάλει στην επιστημονική συμβουλευτική ομάδα.

155 Όπως επισήμανε, κατ' ουσίαν, η γενική εισαγγελέας στο σημείο 59 των προτάσεών της, ούτε η Επιτροπή ούτε ο ΕΜΑ αμφισβητούν το γεγονός ότι η καταπολέμηση της εξάρτησης από το αλκοόλ εμπίπτει στον θεραπευτικό τομέα της ψυχιατρικής, σύμφωνα εξάλλου και με τη διεθνή κατάταξη των ασθενειών που καταρτίστηκε από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΕ). Επομένως, η ΕΦΑΧ δεν μπορούσε να αρνηθεί στην αναιρεσείουσα τη διαβούλευση με την ψυχιατρική επιστημονική συμβουλευτική ομάδα για τους λόγους που επικαλέστηκε ο ΕΜΑ με το ηλεκτρονικό μήνυμα της 6ης Μαρτίου 2020.

156 Δεδομένου ότι ομοίως δεν αμφισβητείται ότι η απόφαση της ΕΦΑΧ για σύγκληση ad hoc ομάδας εμπειρογνωμόνων είναι μεταγενέστερη της σαφώς διατυπωμένης και επαρκώς αιτιολογημένης αίτησης της αναιρεσείουσας να ζητηθεί η γνώμη της ψυχιατρικής επιστημονικής συμβουλευτικής ομάδας, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι η εν λόγω επιτροπή μπορούσε συννόμως να λάβει τέτοια απόφαση –και, ως εκ τούτου, να απορρίψει την αίτηση της αναιρεσείουσας– μόνον κατόπιν της διαπίστωσης, έπειτα από εμπεριστατωμένη εξέταση η οποία δεν ενέχει πρόδηλη πλάνη, ότι η θεραπευτική ένδειξη του Hopveus, ήτοι η καταπολέμηση της εξάρτησης από το αλκοόλ, δεν ενέπιπτε κατά κύριο λόγο στον θεραπευτικό τομέα της ψυχιατρικής. Ωστόσο, από τα στοιχεία της δικογραφίας, ειδικότερα δε από το ηλεκτρονικό μήνυμα του ΕΜΑ της 6ης Μαρτίου 2020, προκύπτει ότι η ΕΦΑΧ δεν προέβη σε τέτοια εξέταση ούτε σε τέτοια διαπίστωση.

157 Επομένως, η απόφαση σύγκλησης ad hoc ομάδας εμπειρογνωμόνων αντί της ψυχιατρικής επιστημονικής συμβουλευτικής ομάδας συνιστά ελάττωμα το οποίο ενέχει η διαδικασία έκδοσης της γνώμης του ΕΜΑ που προβλέπεται στο άρθρο 5, παράγραφος 2, και στο άρθρο 9 του κανονισμού 726/2004. Κατά συνέπεια, η ίδια η διαδικασία έκδοσης της επίδικης απόφασης ενέχει τυπικό ελάττωμα.

158 Συναφώς, κατά πάγια νομολογία, η μη τήρηση των διαδικαστικών κανόνων που διέπουν την έκδοση βλαπτικής πράξης συνιστά παράβαση ουσιώδους τύπου, υπό την έννοια του άρθρου 263, δεύτερο εδάφιο, ΣΛΕΕ, με αποτέλεσμα, αν ο δικαστής της Ένωσης διαπιστώσει ότι η προσβαλλόμενη πράξη δεν έχει εκδοθεί συννόμως, να εναπόκειται σε αυτόν να συναγάγει τις συνέπειες της παράβασης ουσιώδους τύπου και, επομένως, να ακυρώσει την πράξη αυτή (πρβλ., μεταξύ άλλων, αποφάσεις της 24ης Ιουνίου 2015, Ισπανία κατά Επιτροπής, C-263/13 P, EU:C:2015:415, σκέψη 56, και της 20ής Σεπτεμβρίου 2017, Tilly-Sabco κατά Επιτροπής, C-183/16 P, EU:C:2017:704, σκέψη 115). Εν προκειμένω, δεδομένου ότι η επίδικη απόφαση εκδόθηκε βάσει γνώμης του ΕΜΑ η οποία έπρεπε να κριθεί άκυρη, και η απόφαση αυτή καθίσταται άκυρη.

159 Κατά συνέπεια, πρέπει να κριθεί βάσιμος ο πρώτος λόγος ακυρώσεως και να ακυρωθεί η επίδικη απόφαση, σύμφωνα με το σχετικό αίτημα που υπέβαλε ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου η D & A Pharma, χωρίς να χρειάζεται να εξεταστούν οι λοιποί λόγοι ακυρώσεως.

160 Αντιθέτως, κατά το μέρος που η D & A Pharma ζήτησε, με το δικόγραφο της προσφυγής της ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου, να διαταχθεί, σε περίπτωση ακύρωσης της επίδικης απόφασης, η σύγκληση της ψυχιατρικής επιστημονικής συμβουλευτικής ομάδας με τη σύνθεση που είχε κατά την ημερομηνία υποβολής της αίτησης επανεξέτασης, η προσφυγή πρέπει να απορριφθεί. Πράγματι, κατά πάγια νομολογία, στο πλαίσιο του ελέγχου νομιμότητας βάσει του άρθρου 263 ΣΛΕΕ, ο δικαστής της Ένωσης δεν είναι αρμόδιος να απευθύνει διαταγές στα θεσμικά και άλλα όργανα και στους οργανισμούς της Ένωσης (πρβλ., μεταξύ άλλων, απόφαση της 5ης Ιουλίου 1995, Κοινοβούλιο κατά Συμβουλίου, C-21/94, EU:C:1995:220, σκέψη 33, και διάταξη της 22ας Σεπτεμβρίου 2016, Γάκη κατά Επιτροπής, C-130/16 P, EU:C:2016:731, σκέψη 14).

Επί των δικαστικών εξόδων

161 Κατά το άρθρο 184, παράγραφος 2, του Κανονισμού Διαδικασίας του Δικαστηρίου, όταν η αίτηση αναιρέσεως κρίνεται αβάσιμη ή όταν η αίτηση αναιρέσεως κρίνεται βάσιμη και το Δικαστήριο κρίνει το ίδιο οριστικά τη διαφορά, αυτό αποφαίνεται επί των δικαστικών εξόδων.

162 Κατά το άρθρο 138, παράγραφος 1, του Κανονισμού Διαδικασίας, το οποίο εφαρμόζεται στην αναιρετική διαδικασία δυνάμει του άρθρου 184, παράγραφος 1, του εν λόγω Κανονισμού, ο ηττηθείς διάδικος καταδικάζεται στα έξοδα, εφόσον υπάρχει σχετικό αίτημα του νικήσαντος διαδίκου. Το άρθρο 138, παράγραφος 3, του εν λόγω Κανονισμού, το οποίο επίσης εφαρμόζεται στην αναιρετική διαδικασία δυνάμει του άρθρου 184, παράγραφος 1, αυτού προβλέπει επιπλέον ότι, σε περίπτωση μερικής ήττας των διαδίκων, κάθε διάδικος φέρει τα δικαστικά έξοδά του. Πάντως, αν τούτο δικαιολογείται από τις περιστάσεις της συγκεκριμένης υπόθεσης, το Δικαστήριο μπορεί να αποφασίσει ότι ένας διάδικος, πέραν των δικαστικών εξόδων του, φέρει και μέρος των εξόδων του αντιδίκου.

163 Εν προκειμένω, η αίτηση αναιρέσεως γίνεται δεκτή. Η επίδικη απόφαση ακυρώνεται και παράλληλα αναιρείται η αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση, εντός των ορίων της διαφοράς της οποίας επελήφθη το Δικαστήριο. Συναφώς, όπως προκύπτει από τις σκέψεις 118 και 122 της παρούσας απόφασης, η αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση είναι αμετάκλητη καθόσον κηρύσσει απαράδεκτη την προσφυγή κατά το μέρος που στρέφεται κατά του EMA.

164 Υπό τις συνθήκες αυτές, μολονότι ο EMA μετέσχε στην αναιρετική διαδικασία επικαλούμενος έννομο συμφέρον για την απόρριψη της αιτήσεως αναιρέσεως, κατά την έννοια του άρθρου 172 του Κανονισμού Διαδικασίας, δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι ηττήθηκε και φέρει μόνον τα δικαστικά έξοδά του τα οποία αφορούν την αναιρετική διαδικασία.

165 Δεδομένου ότι, παρά τα εκτεθέντα στη σκέψη 160 της παρούσας απόφασης, η Επιτροπή ηττήθηκε ως προς το ουσιώδες μέρος των ισχυρισμών της τόσο κατά την ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου διαδικασία όσο και κατά την αναιρετική διαδικασία, πρέπει να φέρει, πέραν των δικών της δικαστικών εξόδων, και τα σχετικά με τις διαδικασίες αυτές έξοδα στα οποία υποβλήθηκε η αναιρεσείουσα.

166 Δεδομένου ότι η αναιρεσείουσα ηττήθηκε ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου κατά το μέρος που η προσφυγή της στρεφόταν κατά του ΕΜΑ, πρέπει να καταδικαστεί στα δικαστικά έξοδα του ΕΜΑ στο πλαίσιο της διαδικασίας ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου.

Για τους λόγους αυτούς, το Δικαστήριο (τέταρτο τμήμα) αποφασίζει:

1) Αναιρεί την απόφαση του Γενικού Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης της 2ας Μαρτίου 2022, D & A Pharma κατά Επιτροπής και EMA (T-556/20, EU:T:2022:111), πλην του κεφαλαίου της με το οποίο η προσφυγή κηρύχθηκε απαράδεκτη κατά το μέρος που στρεφόταν κατά του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA).

2) Ακυρώνει την εκτελεστική απόφαση της Επιτροπής της 6ης Ιουλίου 2020, περί απορρίψεως της αιτήσεως χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά για το προοριζόμενο για ανθρώπινη χρήση φάρμακο Hopveus – οξυβικό νάτριο, βάσει του κανονισμού (ΕΚ) 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση ενωσιακών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/5 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018.

3) Απορρίπτει κατά τα λοιπά την προσφυγή.

4) Καταδικάζει την Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma) στα δικαστικά έξοδα στα οποία υποβλήθηκε ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) στο πλαίσιο της διαδικασίας ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

5) Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή φέρει, πέραν των δικών της δικαστικών εξόδων στο πλαίσιο τόσο της διαδικασίας ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης όσο και της αναιρετικής διαδικασίας, και τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκε η Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma) στο πλαίσιο αμφοτέρων των διαδικασιών αυτών.

6) Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) φέρει τα δικαστικά έξοδά του στο πλαίσιο της αναιρετικής διαδικασίας.

(υπογραφές)