Zbornik sudske prakse

PRESUDA SUDA (četvrto vijeće)

14. ožujka 2024.*

„Žalba – Lijekovi za humanu primjenu – Zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet – Neovisnost stručnjaka s kojima se savjetuje Odbor za lijekove za humanu primjenu (CHMP) Europske agencije za lijekove (EMA) – Članak 41. Povelje Europske unije o temeljnim pravima – Pravo na dobru upravu – Zahtjev objektivne nepristranosti – Mjerila za provjeru nepostojanja sukoba interesa – EMA-ina politika o suprotstavljenim interesima – Aktivnosti u svojstvu savjetnika ili glavnog istraživača u farmaceutskoj industriji – Suparnički proizvodi – Postupak preispitivanja – Uredba (EZ) br. 726/2004 – Članci 56., 62. i 63. – EMA-ine smjernice – Savjetovanje sa znanstveno-savjetodavnom skupinom (ZSS) ili *ad hoc* skupinom stručnjaka”

U predmetu C-291/22 P,

povodom žalbe na temelju članka 56. Statuta Suda Europske unije, podnesene 2. svibnja 2022.,

**Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma)**, sa sjedištem u Parizu (Francuska), koji zastupaju V. Durget, E. Gouesse i N. Viguié, *avocats*,

žalitelj,

a druge stranke u postupku su:

**Europska komisija**, koju zastupaju A. Sipos i G. Wils, u svojstvu agenata,

**Europska agencija za lijekove (EMA)**, koju zastupaju C. Bortoluzzi, S. Drosos, H. Kerr i S. Marino, u svojstvu agenata,

tuženici u prvostupanjskom postupku,

SUD (četvrto vijeće),

u sastavu: C. Lycourgos (izvjestitelj), predsjednik vijeća, O. Spineanu-Matei, J.-C. Bonichot, S. Rodin i L. S. Rossi, suci,

nezavisna odvjetnica: L. Medina,

tajnik: C. Di Bella, administrator,

uzimajući u obzir pisani dio postupka i nakon rasprave održane 11. svibnja 2023.,

* Jezik postupka: francuski

saslušavši mišljenje nezavisne odvjetnice na raspravi održanoj 7. rujna 2023.,

donosi sljedeću

**Presudu**

1 Svojom žalbom društvo Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma) (u daljnjem tekstu: D & A Pharma) zahtijeva ukidanje presude Općeg suda Europske unije od 2. ožujka 2022., D & A Pharma/Komisija i EMA (T-556/20, u daljnjem tekstu: pobijana presuda, EU:T:2022:111) kojom je odbijena njegova tužba za, među ostalim, poništenje Provedbene odluke Komisije od 6. srpnja 2020. (u daljnjem tekstu: sporna odluka) o odbijanju zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet (u daljnjem tekstu: OSP) lijeka za humanu primjenu Hopveus – natrijev oksibat (u daljnjem tekstu: Hopveus) na temelju Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka Unije za odobravanje primjene i nadzor nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj medicini te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL 2004., L 136, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 31., str. 18.), kako je izmijenjena Uredbom (EU) 2019/5 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. (SL 2019., L 4, str. 24. i ispravak SL 2023., L 105, str. 70.; u daljnjem tekstu: Uredba br. 726/2004).

## Pravni okvir

### *Uredba br. 726/2004*

2 Uvodne izjave 19. i 23. Uredbe br. 726/2004 glase:

„(19) Glavni zadatak [Europske agencije za lijekove (EMA)] mora biti pružanje najboljih mogućih znanstvenih mišljenja institucijama [Europske u]nije i državama članicama kako bi one mogle koristiti ovlaštenja koja su im zakonodavstvom Unije u području lijekova dodijeljena u pogledu odobravanja i nadzora nad lijekovima. […]

[…]

(23) Isključivu nadležnost za pripremu [EMA-inih] mišljenja […] o svim pitanjima koja se odnose na lijekove za humanu [primjenu] potrebno je dodijeliti Odboru za lijekove za humanu [primjenu]. […]”

3 U članku 1. prvom stavku te uredbe određuje se:

„Svrha ove Uredbe jest utvrđivanje postupaka Unije za odobravanje, nadzor i farmakovigilanciju lijekova za humanu [primjenu] i osnivanje [EMA-e] koja provodi zadaće povezane s lijekovima za humanu [primjenu] i veterinarskim lijekovima koj[e] su utvrđen[e] u ovoj Uredbi i u drugom relevantnom zakonodavstvu Unije.”

4 U članku 5. navedene uredbe predviđa se:

„1. Ovom Uredbom se osniva Odbor za lijekove za humanu [primjenu] [(u daljnjem tekstu: CHMP)]. Odbor je dio [EMA-e].

2. Ne dovodeći u pitanje članak 56. ove Uredbe ili druge zadatke koje pravo Unije može prenijeti [CHMP-u], [on] je nadležan za sastavljanje mišljenja [EMA-e] o bilo kojem pitanju koje se odnosi na prihvatljivost dokumentacija podnesenih u skladu s centraliziranim postupkom, [na] izdavanj[e], izmjen[u], obustav[u] ili opoziv[…] [OSP-a] lijeka za humanu [primjenu] u skladu s odredbama ove glave te [na] fa[r]makovigilancij[u]. […]

[…]”

5 U skladu s člankom 9. te uredbe:

„1. [EMA] bez odlaganja obavješćuje podnositelja zahtjeva ako je [CHMP-ovo] mišljenje takvo da:

(a) zahtjev ne ispunjava mjerila za odobrenje određena ovom Uredbom;

[…]

2. U roku od 15 dana od primitka mišljenja iz stavka 1. ovog članka, podnositelj zahtjeva može pisanim putem [EMA-u obavijestiti da namjerava zatražiti] preispitivanje mišljenja. U tom slučaju, podnositelj zahtjeva podnosi [EMA-i] obrazloženi zahtjev u roku od 60 dana od primitka mišljenja.

[…]

3. U roku od 15 dana od donošenja [CHMP-ova] konačnog mišljenja, [EMA ga] dostavlja [Europskoj k]omisiji, državama članicama i podnositelju zahtjeva […]. [Mišljenju se prilaže izvješće] u kojem se opisuje [CHMP-ova] procjena […] o lijeku i u kojem se navode razlozi njegovih zaključaka.

[…]”

6 U članku 10. stavku 2. Uredbe br. 726/2004 određuje se:

„Komisija provedbenim aktima donosi konačnu odluku u roku od 15 dana nakon što dobije [CHMP-ovo] mišljenje. […]”

7 U članku 56. te uredbe predviđa se:

„1. [EMA] se sastoji od:

(a) [CHMP-a,] koji je nadležan za pripremu [EMA-inih] mišljenja o bilo kojem pitanju koje se odnosi na ocjenjivanje lijekova za humanu [primjenu];

[…]

2. Svaki od odbora iz stavka 1. […] ovog članka može osnivati stalne i privremene radne skupine. Odbor iz stavka 1. točke (a) ovog članka može osnivati znanstveno-savjetodavne skupine [(u daljnjem tekstu: ZSS)] u vezi s ocjenjivanjem određenih vrsta lijekova ili liječenja te im može delegirati određene zadaće povezane sa sastavljanjem znanstvenih mišljenja iz članka 5.

[…]”

8 U skladu s člankom 57. stavkom 1. navedene uredbe:

„[EMA] državama članicama i institucijama Unije pruža najbolj[a] moguć[a] znanstven[a] [mišljenja] o svim pitanjima […] [koja se] odnose […] na ocjenjivanje kakvoće, neškodljivosti i djelotvornosti lijekova za humanu [primjenu] […].

U tu svrhu [EMA], posebno djelujući putem svojih odbora, izvršava sljedeće zadaće:

(a) koordiniranje znanstvenog ocjenjivanja kakvoće, neškodljivosti i djelotvornosti lijekova za humanu [primjenu] i veterinarskih lijekova na koje se primjenjuju postupci Unije za izdavanje [OSP-a];

[…]”

9 U članku 62. te uredbe određuje se:

„1. […]

Ako postoji zahtjev za preispitivanje nekog njegovog mišljenja, ako je ta mogućnost predviđena pravom Unije, dotični Odbor imenuje drugog izvjestitelja i, prema potrebi, drugog suizvjestitelja između onih koji su bili imenovani za početno mišljenje. Postupak preispitivanja mišljenja se odnosi samo na točke mišljenja koje je naveo podnositelj zahtjeva i može se temeljiti samo na znanstvenim podacima koji su bili dostupni prilikom donošenja početnog mišljenja Odbora. Podnositelj zahtjeva može zatražiti da se Odbor savjetuje sa [ZSS-om] u vezi s preispitivanjem mišljenja.

2. Države članice [EMA-i] šalju imena nacionalnih stručnjaka s dokazanim iskustvom u ocjenjivanju lijekova za humanu [primjenu] i veterinarskih lijekova koji bi, uzimajući u obzir članak 63. stavak 2, bili na raspolaganju za rad u radnim skupinama ili [ZSS-ima] bilo kojeg odbora iz članka 56. stavka 1., uz navođenje njihovih kvalifikacija i specifičnih područja stručnog znanja.

[EMA] uspostavlja i održava popis ovlaštenih stručnjaka. Taj popis sadrži imena nacionalnih stručnjaka iz prvog podstavka i svih drugih stručnjaka koje imenuju [EMA] ili Komisija […].

[…]”

10 U skladu s člankom 63. stavkom 2. Uredbe br. 726/2004:

„Članovi [u]pravnog odbora, članovi odbora, izvjestitelji i stručnjaci ne smiju imati financijske ili druge udjele u farmaceutskoj industriji koji bi mogli utjecati na njihovu nepristranost. Oni se obvezuju postupati u javnom interesu i neovisno te su obvezni dati godišnju izjavu o [svojim] financijskim udjelima. Svi posredni udjeli koji bi se mogli odnositi na ovu industriju se upisuju u registar koji vodi [EMA] i koji je javno dostupan, na zahtjev, u [EMA-i].

Odredbe o provedbi ovog članka trebaju biti sadržane u [EMA-inu] [K]odeksu poslovanja […].

Članovi […] odbora, izvjestitelji i stručnjaci koji sudjeluju na [EMA-inim] sjednicama ili u radnim skupinama […] dužni [su] dati izjavu, na svakoj sjednici, o bilo kojem udjelu za kojeg bi se moglo

smatrati da šteti njihovoj nepristranosti u pogledu točaka na dnevnom redu sjednice. Te izjave su javno dostupne."

### *CHMP-ova postupovna pravila*

11 U članku 11. stavku 2. dokumenta pod nazivom „*Comittee for Medicinal Products for Human Use – Rules of Procedure*" ([CHMP] – postupovna pravila; u daljnjem tekstu: CHMP-ova postupovna pravila) propisuje se:

„Preispitivanje mišljenja predviđeno u članku 9. stavku 2. Uredbe br. 726/2004 može se odnositi samo na točke mišljenja koje je prvotno naveo podnositelj zahtjeva i temelji se samo na znanstvenim podacima dostupnima u vrijeme donošenja [CHMP-ova] prvotnog mišljenja. Podnositelj zahtjeva može zatražiti da se [CHMP] savjetuje sa [ZSS-om] (ako i kada je on osnovan) u vezi s preispitivanjem mišljenja. U tom slučaju [CHMP] zahtijeva mišljenja dodatnih dostupnih stručnjaka."

### *Postupovna pravila ZSS-ova*

12 U odjeljku II. trećem stavku EMA-ina dokumenta pod nazivom „*Mandate, objectives and rules of procedure for the scientific advisory groups (SAGs) and ad-hoc experts groups*" (Mandat, ciljevi i postupovna pravila ZSS-ova i *ad hoc* skupina stručnjaka, u daljnjem tekstu: Postupovna pravila ZSS-ova) navodi se:

„Kada se pitanja odnose na terapijsko područje za koje nije osnovan nijedan posebni ZSS, organizirat će se *ad hoc* skupina stručnjaka i provoditi zadaće ZSS-a."

13 U skladu s odjeljkom IV. Postupovnih pravila ZSS-ova:

„[…]

ZSS sastoji se od glavne skupine – koja osigurava kontinuitet i dosljednost unutar skupine – i dodatnih stručnjaka koji mogu biti pozvani da sudjeluju na sjednici ili nizu sjednica o određenom pitanju u vezi s kojim posjeduju relevantno obrazovanje, usavršavanje i stručno iskustvo, čime se pruža dodatno stručno znanje u područjima specifičnima za svaki pojedini slučaj.

[…]

Imenovanje članova glavne skupine:

12 članova odabire se na temelju kliničkog/tehničkog stručnog znanja i neovisnosti u odnosnom području te se imenuje na tri godine.

Glavna skupina mora odražavati uravnotežen sastav znanstvenog stručnog znanja, zbog čega bi članovi trebali posjedovati različite vrste obrazovanja, usavršavanja i stručnog iskustva. Sastav glavne skupine mora, u mjeri u kojoj je to moguće, odražavati različite teorijske pristupe i terapijske prakse na europskoj razini.

Stručnjak za metodologiju kliničkih ispitivanja i biostatistiku uvijek mora biti jedan od članova glavne skupine te ga se može imenovati u više ZSS-ova.

[…]”

14 U točki 4. odjeljka VII. Postupovnih pravila ZSS-ova određuje se:

„Sudjelovanje dodatnih stručnjaka na sjednicama ZSS-ova

Članovi CHMP-a, predsjednik ZSS-a i EMA predlažu dodatne stručnjake na temelju njihova stručnog znanja u terapijskom ili nekom drugom području u kojem se ZSS mora očitovati na svojoj sjednici, u skladu s CHMP-ovim popisom pitanja za ZSS.

[…]”

### *Smjernice o postupku preispitivanja*

15 U skladu s točkom 6.1. dokumenta pod nazivom „*Procedural advice on the Re-examination of CHMP Opinions*” (Smjernice o postupku preispitivanja mišljenjâ CHMP-a; u daljnjem tekstu: Smjernice o postupku preispitivanja):

„Odluka o savjetovanju sa ZSS-om u pogledu određenog zahtjeva za preispitivanje ovisi, među ostalim, o CHMP-u ili o zahtjevu da se potonji savjetuje sa ZSS-om, koji je uputio podnositelj zahtjeva.

U slučaju da podnositelj zahtjeva zatraži savjetovanje sa ZSS-om, poželjno je da on o tome što prije obavijesti CHMP. Takav se zahtjev mora valjano obrazložiti. Ako takav zahtjev ne postoji, CHMP odlučuje je li potrebno dodatno stručno mišljenje. U slučaju zahtjeva za savjetovanje sa ZSS-om koji potječe od podnositelja zahtjeva, CHMP se sustavno savjetuje sa ZSS-om.

U terapijskom području za koje ZSS nije osnovan, mišljenje dodatnih dostupnih stručnjaka zahtijeva se u obliku savjetovanja s *ad hoc* skupinom stručnjaka.

Na sjednici CHMP-a koja se održava nakon što [EMA] primi pisanu obavijest podnositelja zahtjeva odnosno detaljno obrazloženje zahtjeva za preispitivanje mišljenja, CHMP odlučuje o savjetovanju sa ZSS-om i njegovu sastavu (glede stručnjaka koji ne čine ZSS-ovu glavnu skupinu) te usvaja popis pitanja za ZSS.

[…]”

### *EMA-in kodeks poslovanja*

16 U skladu s točkom 2.3.2. EMA-ina kodeksa poslovanja, navedenog u članku 63. stavku 2. trećem podstavku Uredbe br. 726/2004:

„Definicija onoga što čini interes utvrđuje se u EMA-inim posebnim politikama. […]”

17 U skladu s točkom 2.3.3. EMA-ina kodeksa poslovanja:

„U pogledu članova upravnog odbora ili znanstvenih odbora, izvjestitelja i stručnjaka te osoblja EMA-e, sudjelovanje u radu te agencije uvjetovano je dostavljanjem potpisane izjave o interesima i analizom tako prijavljenih interesa. Ograničenja koja se primjenjuju na dotične osobe u pogledu

pojedinačnih uloga koje im se mogu povjeriti u okviru EMA-inih zadaća i nadležnosti ovise o njihovim suprotstavljenim interesima i funkcijama koje obnašaju. Relevantna ograničenja podrobno se propisuju u dokumentima u kojima se utvrđuju smjernice [EMA-inih] politika."

***Politika o suprotstavljenim interesima***

18 U skladu s točkom 3.2.1. dokumenta koji je EMA objavila pod nazivom „*European Medicines Agency policy on the handling of competing interests of scientific committees' members and experts*" ([EMA-ina] politika o postupanju u vezi sa suprotstavljenim interesima članova znanstvenih odbora i stručnjaka), u verziji od 6. listopada 2016., koja se primjenjuje na zahtjev za preispitivanje koji je podnio žalitelj (u daljnjem tekstu: Politika o suprotstavljenim interesima):

„[…]

Izravni interesi u farmaceutskoj industriji su:

[…]

– Pružanje savjetodavnih usluga društvu

– Uloga strateškog savjetnika društva

[…]

Neizravni interesi u farmaceutskoj industriji su:

– Glavni istraživač

[…]"

19 Točka 3.2.1.1. Politike o suprotstavljenim interesima glasi kako slijedi:

„‚Pružanje savjetodavnih usluga farmaceutskom društvu' znači: sve djelatnosti u kojima dotični stručnjak pruža savjete farmaceutskom društvu (uključujući pojedinačno usavršavanje), neovisno o ugovorima ili bilo kakvom obliku naknade.

[…]

‚Uloga strateškog savjetnika farmaceutskog društva' znači: sve aktivnosti u kojima stručnjak sudjeluje (uz pravo glasa/mogućnost utjecaja na rezultat) u savjetodavnom odboru/(znanstvenom) upravnom odboru s ulogom davanja mišljenja/izražavanja stavova o (budućoj) strategiji, upravljanju i razvoju djelatnosti farmaceutskih društava u smislu opće strategije ili strategije povezane s određenim proizvodom, neovisno o ugovorima ili bilo kakvom obliku naknade.

[…]"

20 U skladu s točkom 3.2.1.2. te politike:

„[…]

‚Glavni istraživač' znači: istraživač odgovoran za koordinaciju istraživača u različitim centrima koji zajednički sudjeluju u ispitivanju koje potiče/sponzorira farmaceutska industrija ili glavni istraživač na ispitivanju koje se provodi u jednom centru, a potiče ga/sponzorira farmaceutska industrija ili (glavni) istraživač koordinator koji je potpisnik izvješća o kliničkom ispitivanju.

[…]"

21 U točki 3.2.2. navedene politike propisuje se:

„[…]

‚Suparnički proizvod' znači: lijek koji je namijenjen sličnoj populaciji pacijenata s istim kliničkim ciljem (a to je liječenje, sprečavanje ili dijagnosticiranje konkretne bolesti) i predstavlja mogućeg konkurenta na tržištu.

[…]"

22 U točki 4.1. te politike navodi se:

„Glavni je cilj te politike osigurati da članovi znanstvenih odbora i stručnjaci koji sudjeluju u [EMA-inim] aktivnostima nemaju interesa u farmaceutskoj industriji koji bi mogli utjecati na njihovu nepristranost, u skladu sa zahtjevima zakonodavstva [Unije]. Navedeno se mora uravnotežiti s potrebom za dobivanjem najboljeg znanstvenog (specijalističkog) stručnog znanja prilikom ocjenjivanja i nadzora lijekova […]

[…]"

23 U skladu s točkom 4.2.1.1. Politike o suprotstavljenim interesima:

„Kada je riječ o prijavama interesa, mogu se utvrditi tri razine interesa:

‚prijavljeni izravni interesi' (odnosno 3. razina interesa);

‚prijavljeni neizravni interesi' (odnosno 2. razina interesa);

‚nijedan prijavljeni interes' (odnosno 1. razina interesa).

Naglasak je ponajprije na izravnim interesima u farmaceutskoj industriji, što dovodi do najsnažnijih ograničenja u pogledu sudjelovanja u aktivnostima [EMA-e].

Neizravni interesi u farmaceutskoj industriji uzimaju se u obzir u okviru mjera ublažavanja kako bi se postigla najveća moguća ravnoteža između ograničavanja sudjelovanja u aktivnostima [EMA-e] i potrebe za znanstvenim (specijalističkim) stručnim znanjem.

[…]"

24 U točki 4.2.1.2. te politike određuje se:

„[…]

Posebni slučajevi suparničkih proizvoda

U posebnom slučaju suparničkih proizvoda (prije označenih kao ‚konkurentski proizvodi') primjenjuje se pristup na dvjema razinama:

Pojam suparničkih proizvoda odnosi se na situacije u kojima postoji samo vrlo mali broj suparničkih proizvoda (jedan do dva). […]

Što se tiče širokih indikacija, s obzirom na to da su brojni proizvodi odobreni za istu indikaciju, postojeći obujam tržišnog natjecanja na odgovarajući način oslabljuje moguće interese.

U situacijama koje obilježava samo mali broj suparničkih proizvoda, kao što je prethodno navedeno, posljedice se odnose na (pot)predsjednike znanstvenih odbora i radnih skupina kao i na izvjestitelje i druge članove koji imaju voditeljsku/koordinatorsku ulogu odnosno na službeno imenovane stručne revizore."

25 Točka 4.4. navedene politike glasi kako slijedi:

„Posljedice primjene načela utvrđenih ovom politikom u pogledu prihvatljivih interesa sažete su u Prilogu I., naslovljenom ‚Članovi znanstvenih odbora i stručnjaci ovlašteni za odlučivanje o pitanjima koja se tiču lijekova'.

[…]"

26 Prilog I. Politici o suprotstavljenim interesima sadržava tablicu u kojoj se za svaku vrstu sudjelovanja u ocjenjivanju farmaceutskih proizvoda u okviru postupaka pred EMA-om navode ograničenja koja se primjenjuju ovisno o naravi prijavljenih interesa i razdoblju u kojem su ti interesi postojali.

27 Kada je riječ, među ostalim, o stručnjacima koji su prijavili postojeći interes kao „glavni istraživači" u smislu te politike, iz te tablice proizlazi da oni mogu biti članovi ZSS-a ili *ad hoc* skupine stručnjaka pod uvjetom da je njihovo sudjelovanje u radu tih skupina ograničeno u pogledu lijeka na koji se odnosi navedeni interes:

„Sudjelovanje isključivo u raspravama o postupcima koji uključuju dotični lijek, to jest nemogućnost sudjelovanja u završnom vijećanju i, prema potrebi, glasovanju o lijeku."

28 Kada je riječ o stručnjacima koji su prijavili postojeći interes kao savjetnici odnosno strateški savjetnici farmaceutskog društva, u navedenoj se tablici pravi razlika između, s jedne strane, slučaja u kojem se taj interes sastoji od pružanja općih usluga savjetovanja ili usluga savjetovanja koje obuhvaćaju više lijekova i, s druge strane, slučaja u kojem se navedeni interes sastoji od pružanja usluga savjetovanja o pojedinačnom lijeku. U prvom slučaju zabranjeno je svako sudjelovanje u aktivnostima ZSS-a ili *ad hoc* skupine stručnjaka, dok je u drugom slučaju mogućnost članstva u ZSS-u ili *ad hoc* skupini stručnjaka ograničena na sljedeći način:

„Nikakvo sudjelovanje u postupcima koji uključuju dotični lijek, odnosno u raspravama, završnom vijećanju i, prema potrebi, glasovanju o lijeku."

## Okolnosti spora

29 Općі je sud iznio okolnosti spora u točkama 2. do 12. pobijane presude, a one se za potrebe ovog postupka mogu sažeti na sljedeći način.

30 Društvo D & A Pharma podnijelo je EMA-i 26. lipnja 2018. zahtjev za izdavanje uvjetnog OSP-a za lijek Hopveus na temelju Uredbe Komisije (EZ) br. 507/2006 od 29. ožujka 2006. o uvjetnom odobrenju za stavljanje u promet lijekova za humanu primjenu koji su obuhvaćeni Uredbom (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća (SL 2006., L 92, str. 6.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 58., str. 126.).

31 Lijek Hopveus, koji sadržava natrijev oksibat kao djelatnu tvar, namijenjen je borbi protiv ovisnosti o alkoholu.

32 CHMP je 17. listopada 2019. donio nepovoljno mišljenje o tom zahtjevu.

33 Društvo D & A Pharma podnijelo je 29. listopada 2019., na temelju članka 9. stavka 2. Uredbe br. 726/2004, zahtjev za preispitivanje CHMP-ova mišljenja (u daljnjem tekstu: zahtjev za preispitivanje).

34 Za potrebe tog preispitivanja CHMP je sazvao *ad hoc* skupinu stručnjaka.

35 Nakon njegova novog nepovoljnog mišljenja od 30. travnja 2020., Komisija je spornom odlukom ponovno odbila zahtjev za izdavanje uvjetnog OSP-a.

## Postupak pred Općim sudom i pobijana presuda

36 Društvo D & A Pharma podnijelo je tužbu protiv Komisije i EMA-e, tražeći da se sporna odluka poništi i da se naloži, nakon tog poništenja, sazivanje ZSS-a za psihijatriju u sastavu važećem na dan podnošenja zahtjeva za preispitivanje.

37 U točkama 21. i 22. pobijane presude Općі je sud utvrdio da sporna odluka potječe od Komisije i da je tužba stoga nedopuštena u dijelu u kojem je usmjerena protiv EMA-e. Unatoč tomu, Općі je sud ispitao zakonitost postupka pred EMA-om s obzirom na to da se Komisija oslonila na mišljenje CHMP-a, koji je sastavni dio te agencije.

38 U prilog osnovanosti te tužbe društvo D & A Pharma istaknulo je šest tužbenih razloga. Prvi se temeljio na povredi postupka počinjenoj time što je CHMP u svrhu preispitivanja zahtjeva za izdavanje OSP-a za lijek Hopveus sazvao *ad hoc* skupinu stručnjaka, a ne ZSS za psihijatriju. Drugi tužbeni razlog temeljio se na nepristranosti dvaju članova te *ad hoc* skupine stručnjaka (u daljnjem tekstu, redom: stručnjak A i stručnjak B ili zajedno: stručnjaci A i B). Treći tužbeni razlog temeljio se na povredi postupka počinjenoj kršenjem pravila rada navedene *ad hoc* skupine stručnjaka te na povredi načela kontradiktornog ispitivanja zahtjeva za izdavanje OSP-a. Četvrti, peti i šesti tužbeni razlog temeljili su se na povredi koja se tiče prava, očitim pogreškama u ocjeni i povredama načela jednakog postupanja.

39 Budući da je te tužbene razloge ocijenio neosnovanima, Općі je sud pobijanom presudom odbio tužbu.

**Postupak pred Sudom i zahtjevi stranaka**

40 Žalbom podnesenom tajništvu Suda 2. svibnja 2022. društvo D & A Pharma pokrenulo je ovaj postupak.

41 U njoj od Suda zahtijeva da:

– ukine pobijanu presudu;

– konačno odluči o tužbi podnesenoj Općem sudu, u kojoj je konkretno zatraženo poništenje sporne odluke i

– naloži Komisiji i EMA-i snošenje troškova.

42 Komisija i EMA od Suda zahtijevaju da:

– odbije žalbu i

– žalitelju naloži snošenje troškova.

43 Nakon zahtjeva koji je žalitelj podnio 9. kolovoza 2022., predsjednik Suda dopustio mu je podnošenje replike.

44 Nakon što su Komisija i EMA odgovorile na repliku, pisani dio postupka u ovom predmetu zatvoren je 25. studenoga 2022.

45 Žalitelj je 14. travnja 2023. zatražio ponovno otvaranje pisanog dijela postupka. U prilog tom zahtjevu pozvao se na postojanje dodatnih elemenata koje smatra važnima za dobro razumijevanje spisa, odnosno, s jedne strane, na jedan doktorski rad o učinkovitosti natrijevog oksibata u liječenju ovisnosti o alkoholu i, s druge strane, na mišljenje stručnog povjerenstva koje je ocjenjivalo taj rad.

46 Predsjednik četvrtog vijeća Suda odbio je navedeni zahtjev zbog razloga koji se navode u nastavku.

47 U članku 128. stavku 2. Poslovnika Suda, koji se nalazi u njegovu dijelu koji se odnosi na izravne tužbe, propisuje se da stranke u postupku iznimno mogu podnositi dokaze i stavljati dokazne prijedloge i po zatvaranju pisanog dijela postupka, što može dovesti do toga da se drugoj stranci odredi rok radi izjašnjavanja o tim dokazima. Slična odredba ipak nije predviđena u Poslovniku kada je riječ o žalbama, s obzirom na to da u postupku po žalbi Sud načelno nije nadležan za ispitivanje takvih elemenata, osim u slučaju njihova iskrivljavanja od strane Općeg suda, što po definiciji ne može biti slučaj s novim dokazima koji su prvi put podneseni pred Sudom.

48 Osim toga, budući da žalitelj u okviru ove žalbe ne tvrdi da je Opći sud iskrivio činjenice i dokaze koji su mu podneseni na ocjenu, u dijelu u kojem je presudio, protivno tim činjenicama i dokazima, da natrijev oksibat nije učinkovit u liječenju ovisnosti o alkoholu, Sud nije nadležan za razmatranje tog pitanja. Iz toga slijedi da dodatni elementi na koje se poziva žalitelj u svakom slučaju nisu relevantni.

49 Predsjednik četvrtog vijeća Suda stoga je odlučio da valja odbiti zahtjev za ponovno otvaranje pisanog dijela postupka a da nije dužan razmatrati pitanje koje je žalitelj postavio u svojem zahtjevu za takvo ponovno otvaranje o tome može li se neprimjenjivost članka 128. stavka 2. Poslovnika u žalbenim postupcima u određenim okolnostima pokazati protivnom pravu na djelotvoran pravni lijek iz članka 47. Povelje Europske unije o temeljnim pravima (u daljnjem tekstu: Povelja).

## O žalbi

50 U prilog osnovanosti žalbe žalitelj ističe dva žalbena razloga. Prvi se temelji na pogrešci koja se tiče prava koju je počinio Opći sud kada je ocijenio da CHMP-ova odluka o nesazivanju ZSS-a za psihijatriju nije bila nezakonita te na pogrešnoj pravnoj kvalifikaciji činjenica time što je zaključeno da spomenuta odluka nije mogla utjecati na sadržaj sporne odluke. Drugi žalbeni razlog temelji se na pogrešci koja se tiče prava i pogrešci u pravnoj kvalifikaciji činjenica koje je počinio Opći sud time što je, prilikom ispitivanja zahtjeva objektivne nepristranosti, ocijenio da stručnjaci A i B nisu bili u sukobu interesa.

### *Argumentacija stranaka*

51 U prvom dijelu drugog žalbenog razloga, koji valja najprije ispitati, žalitelj prigovara Općem sudu da je počinio pogrešku koja se tiče prava kada je zahtijevao dokaz o pristranosti ili osobnoj predrasudi stručnjaka A i B.

52 U tom pogledu žalitelj podsjeća na to da pristranost ili osobna predrasuda predstavljaju subjektivnu pristranost. Budući da je on istaknuo objektivnu nepristranost, Opći sud trebao je ispitati postoje li dostatna jamstva da se isključi svaka legitimna sumnja u nepristranost tih stručnjaka.

53 Prema žaliteljevu mišljenju, taj zahtjev objektivne nepristranosti primjenjuje se, suprotno onomu što je Opći sud ocijenio u točkama 132. i 133. pobijane presude, na sve osobe koje sudjeluju u upravnom postupku, a ne samo na osobe koje imaju posebne odgovornosti.

54 Opći sud pogrešno se oslonio na mogući utjecaj stručnjaka A i B – što se ne može utvrditi jer su rasprave skupina stručnjaka bile povjerljive – iako je trebao ispitati jesu li postojeće veze između tih stručnjaka i farmaceutske industrije mogle pobuditi objektivno opravdanu sumnju u njihovu nepristranost.

55 U drugom dijelu drugog žalbenog razloga žalitelj navodi da je uz tu pogrešku koja se tiče prava, a koja predstavlja povredu prava na dobru upravu iz članka 41. Povelje, počinjena i pogreška u pravnoj kvalifikaciji činjenica jer je Opći sud pogrešno smatrao da stručnjaci A i B nisu bili u sukobu interesa.

56 Konkretno, žalitelj smatra da je Opći sud prilikom razmatranja situacije tih stručnjaka pogrešno protumačio pojam „suparnički proizvod”.

57 Nadalje, navedeni sud nije uzeo u obzir sadržaj Priloga I. Politici o suprotstavljenim interesima. Prema žaliteljevu mišljenju, iz tog priloga proizlazi, među ostalim, to da osobe koje pružaju usluge savjetovanja za nekoliko farmaceutskih proizvoda, kao što je stručnjak A, ne mogu biti članovi skupine stručnjaka s kojima se CHMP savjetuje.

58 Kada je riječ o stručnjaku B, žalitelj podsjeća na to da je on bio glavni istraživač za proizvod AD 04, koji je razvilo društvo Adial Pharmaceuticals. U vrijeme sudjelovanja stručnjaka B u radu *ad hoc* skupine stručnjaka sazvane da ocijeni lijek Hopveus, lijek AD 04 je, prema žaliteljevim navodima, bio u postupku ispitivanja pred EMA-om. Lijek AD 04 odnosi se na liječenje ovisnosti o alkoholu te je stoga suparnički proizvod lijeku Hopveus zbog istovjetnosti kliničkog cilja i sličnosti pacijenata kojima su namijenjeni. Žalitelj smatra da točka 103. pobijane presude sadržava pogrešku koja se tiče prava jer se u njoj provodi umjetna podjela lijekova namijenjenih liječenju iste bolesti, čime se definiciji pojma „suparnički proizvod" oduzima koristan učinak.

59 Točka 104. pobijane presude također sadržava pogrešku koja se tiče prava jer se u njoj navodi da samo stručnjaci koji su radili na proizvodu koji je u postupku preispitivanja ne mogu biti članovi skupine stručnjaka od koje se traži savjet, dok stručnjaci koji su radili na suparničkim proizvodima to mogu.

60 Prema mišljenju žalitelja, ako Politiku o suprotstavljenim interesima valja, kao što je to zaključio Opći sud, shvatiti na način da glavni istraživač za proizvod može sudjelovati u radu skupine stručnjaka koja ocjenjuje prikladnost suparničkog proizvoda za izdavanje OSP-a, iz toga treba zaključiti da je ta politika protivna zahtjevu objektivne nepristranosti, kako proizlazi iz članka 41. Povelje. Stoga se ne može prihvatiti tumačenje navedene politike koje je prihvatio Opći sud.

61 Komisija i EMA ističu da se zahtjev nepristranosti, utvrđen u članku 41. Povelje, odražava u članku 63. stavku 2. Uredbe br. 726/2004 i EMA-inu kodeksu poslovanja, donesenom na temelju potonje odredbe. Odluka zakonodavca Unije da EMA-i dodijeli ovlast za provođenje tog članka 63. stavka 2. posljedica je činjenice da je ta agencija tijelo koje je u najboljem položaju za ocjenu relevantnih interesa. EMA je vrlo pažljivo odvagnula potrebu za nepristranošću i potrebu za stručnim znanjem visoke razine. To je odvagivanje izraženo u Prilogu I. Politici o suprotstavljenim interesima.

62 Komisija i EMA smatraju da žaliteljev argument prema kojem je Opći sud ispitao tužbeni razlog koji se odnosi na povredu objektivne nepristranosti s obzirom na kriterij primjenjiv za ocjenu poštovanja subjektivne nepristranosti počiva na pogrešnom tumačenju pobijane presude.

63 Konkretno, Opći je sud pravilno ocijenio u točkama 130. i 131. pobijane presude da su zaključke *ad hoc* skupine stručnjaka zajednički prihvatili svi njezini članovi i da načelo kolegijalnosti jamči objektivnu nepristranost danih mišljenja. Ta je ocjena, prema mišljenju spomenutih stranaka, u skladu sa sudskom praksom Suda proizišlom iz presuda od 1. srpnja 2008., Chronopost i La Poste/UFEX i dr. (C-341/06 P i C-342/06 P, EU:C:2008:375) i od 19. veljače 2009., Gorostiaga Atxalandabaso/Parlament (C-308/07 P, EU:C:2009:103).

64 Točno je da iz točaka 34. i 38. presude od 27. ožujka 2019., August Wolff i Remedia/Komisija (C-680/16 P, EU:C:2019:257), proizlazi to da se sumnje u nepristranost stručnjaka ne mogu otkloniti samo na temelju načela kolegijalnosti kada on ima odlučujuću ulogu u skupini stručnjaka. Međutim, u ovom slučaju, stručnjaci A i B nisu, prema mišljenju Komisije i EMA-e, imali takvu ulogu u *ad hoc* skupini stručnjaka.

65 Opći sud također je pravilno zaključio da nijedan od suprotstavljenih interesa stručnjaka A ili stručnjaka B nije mogao dovesti do sukoba interesa.

66 Kada je riječ o stručnjaku B, Komisija i EMA tvrde da u trenutku održavanja sjednice *ad hoc* skupine stručnjaka u vezi s lijekom Hopveus, za lijek AD 04 još nije bio podnesen zahtjev za izdavanje OSP-a. U svakom slučaju, te institucije smatraju da Opći sud nije počinio pogrešku kada je ocijenio da lijekovi AD 04 i Hopveus nisu suparnički proizvodi jer pacijenti koji uzimaju lijek AD 04 samo žele ograničiti svoju konzumaciju alkohola.

67 Komisija i EMA dodaju da se, čak i ako lijek AD 04 treba smatrati suparničkim proizvodom lijeka Hopveus, u Politici o suprotstavljenim interesima jasno navodi da stručnjaku koji je pridonio razvoju farmaceutskog proizvoda nije zabranjeno biti član skupina stručnjaka koje CHMP saziva radi ispitivanja suparničkog proizvoda. Opći je sud u točki 104. pobijane presude pravilno utvrdio da stručnjak B ne bi mogao biti član takve skupine samo u slučaju da se postupak preispitivanja odnosio na proizvod za koji je on glavni istraživač.

68 Kada je riječ o stručnjaku A, Komisija i EMA tvrde da njegovi suprotstavljeni interesi, poput aktivnosti u svojstvu savjetnika farmaceutskih društava Lundbeck i Janssen, nisu doveli do sukoba interesa.

69 EMA je u tom pogledu na raspravi pred Sudom naglasila da je u svojoj prijavi suprotstavljenih interesa jasno naveo na koje su se pojedinačne lijekove odnosile njegove usluge savjetovanja pružene društvima Lundbeck i Janssen. Uloga tog stručnjaka sastojala se od pružanja usluga savjetovanja koje nisu općenite ili obuhvaćaju više lijekova, u smislu Priloga I. Politici o suprotstavljenim interesima, nego se odnose na pojedinačni lijek u smislu tog priloga. Iz toga proizlazi da je stručnjak A mogao biti član bilo koje skupine stručnjaka koju saziva CHMP, osim onih koje ispituju lijekove na koje se odnose njegove usluge savjetovanja.

70 Osim toga, žalitelj nije istaknuo prigovor nezakonitosti koji bi se odnosio na Politiku o suprotstavljenim interesima. Opći je sud stoga pravilno utvrdio samo to da navedena politika ne zabranjuje sudjelovanje stručnjaka A i B u radu *ad hoc* skupine stručnjaka i da je navedena politika, koja uključuje detaljno ispitivanje uključenih interesa, donesena na temelju ovlasti iz članka 63. stavka 2. Uredbe br. 726/2004.

### *Ocjena Suda*

71 U prvom dijelu drugog žalbenog razloga žalitelj prigovara Općem sudu da je počinio pogrešku koja se tiče prava kada je zahtijevao dokaz o pristranosti ili osobnoj predrasudi stručnjaka A i B.

72 U tom pogledu valja podsjetiti na to da temeljno pravo na dobru upravu iz članka 41. Povelje, u skladu sa stavkom 1. te odredbe, uključuje pravo na to da institucije, tijela, uredi i agencije Unije predmete obrađuju nepristrano.

73 Taj zahtjev nepristranosti sadržava subjektivnu i objektivnu komponentu. Prema objektivnoj komponenti, na koju se poziva žalitelj, svaka institucija, tijelo, ured i agencija Unije mora pružiti dostatna jamstva da bi se isključila svaka legitimna sumnja u pogledu moguće predrasude (vidjeti u tom smislu presude od 27. ožujka 2019., August Wolff i Remedia/Komisija, C-680/16 P, EU:C:2019:257, t. 27. i od 12. siječnja 2023., HSBC Holdings i dr./Komisija, C-883/19 P, EU:C:2023:11, t. 77.).

74 Sud je već bio u prilici utvrditi da je objektivna nepristranost CHMP-a, pa stoga i EMA-e, ugrožena kada sukob interesa jednog od CHMP-ovih članova proizlazi iz preklapanja funkcija, i to neovisno o osobnom ponašanju tog člana. Takva povreda može dovesti do nezakonitosti odluke koju Komisija donosi na kraju postupka (vidjeti u tom smislu presudu od 27. ožujka 2019., August Wolff i Remedia/Komisija, C-680/16 P, EU:C:2019:257, t. 28. i 30.).

75 CHMP-ova objektivna nepristranost također je ugrožena kada je stručnjak koji se nalazi u sukobu interesa dio skupine stručnjaka s kojom se taj odbor savjetuje u okviru preispitivanja koje dovodi do EMA-ina mišljenja i Komisijine odluke o zahtjevu za izdavanje OSP-a za dotični lijek.

76 U tom pogledu valja napomenuti da mišljenje koje iznese skupina stručnjaka koju je sazvao CHMP ima potencijalno odlučujući utjecaj na EMA-ino mišljenje i, na temelju tog mišljenja, na Komisijinu odluku. Svaki član te skupine može, ovisno o slučaju, znatno utjecati na rasprave i vijećanja koji se odvijaju na povjerljiv način u okviru navedene skupine. Prema tome, sudjelovanje osobe koja se nalazi u sukobu interesa u radu skupine stručnjaka s kojom se CHMP savjetuje dovodi do situacije koja ne pruža dostatna jamstva da bi se isključila svaka legitimna sumnja u pogledu moguće predrasude, u smislu sudske prakse navedene u točki 73. ove presude.

77 Stoga, suprotno onomu što je Opći sud zaključio u točkama 130. do 132. pobijane presude, sukob interesa člana skupine stručnjaka s kojom se CHMP savjetuje bitno negativno utječe na odvijanje postupka. Činjenica da ta skupina stručnjaka nakon rasprava i vijećanja kolegijalno oblikuje svoje mišljenje ne otklanja taj negativni utjecaj. Naime, ta kolegijalnost ne može neutralizirati ni utjecaj koji član koji je u sukobu interesa može izvršavati unutar navedene skupine ni sumnje u njezinu nepristranost, koje se legitimno temelje na činjenici da je taj član mogao sudjelovati u raspravama.

78 Ta razmatranja nije moguće dovesti u pitanje načelima koja je Sud utvrdio u presudama od 1. srpnja 2008., Chronopost i La Poste/UFEX i dr. (C-341/06 P i C-342/06 P, EU:C:2008:375) i od 19. veljače 2009., Gorostiaga Atxalandabaso/Parlament (C-308/07 P, EU:C:2009:103), na koje se pozivaju Komisija i EMA. Za razliku od ovog predmeta, predmeti u kojima su donesene navedene presude nisu se odnosili na sukob interesa koji može proizići iz aktivnosti dotične osobe različitih od onih koje obavlja u okviru postupaka pred institucijom, tijelom, uredom ili agencijom Unije.

79 Razmatranja iznesena u točkama 75. do 77. ove presude ne mogu se dovesti u pitanje ni okolnošću da članovi skupine stručnjaka čije je sudjelovanje sporno s obzirom na zahtjev objektivne nepristranosti ne izvršavaju voditeljske ili koordinacijske zadaće u toj skupini. Naime, suprotno onomu što je Opći sud naveo u točkama 131. i 132. pobijane presude, ne može se prihvatiti zaključak da samo članovi koji obavljaju takve zadaće mogu imati znatan utjecaj na odvijanje ili ishod postupka.

80 Osim toga, od osoba u čijim predmetima postupa institucija, tijelo, ured ili agencija Unije ne može se zahtijevati da u prilog svojoj argumentaciji prema kojoj zahtjev objektivne nepristranosti nije bio poštovan tijekom upravnog postupka Unije podnesu dokaz o konkretnim znakovima pristranosti, kao što su izjave ili stajališta dotičnog stručnjaka unutar skupine kojoj pripada. Naime, objektivna nepristranost ocjenjuje se neovisno o specifičnom postupanju dotične osobe. U svakom slučaju, izjave i stajališta u okviru rada te skupine povjerljivi su. Kao što je to Opći sud priznao u točki 132. pobijane presude, nemoguće je utvrditi utjecaj dotičnog stručnjaka. Slijedom navedenog, činjenica da žalitelj u ovom slučaju nije mogao iznijeti dokaze o konkretnoj izjavi ili stajalištu stručnjaka A ili stručnjaka B nije bila relevantna za ocjenu osnovanosti tužbenog

razloga koji se temeljio na povredi zahtjeva objektivne nepristranosti, tako da se Opći sud u točki 133. pobijane presude pogrešno oslonio na taj detalj kako bi zaključio da valja odbiti drugi tužbeni razlog istaknut u prilog tužbi za poništenje.

81 Iz toga slijedi da je prvi dio drugog žalbenog razloga osnovan.

82 Međutim, valja utvrditi da gore navedene točke 130. do 133. pobijane presude, koje sadržavaju pogreške koje se tiču prava na koje se žalitelj poziva u okviru tog prvog dijela drugog žalbenog razloga, čine samo jednu od dviju osnova na kojima se temelji rasuđivanje Općeg suda. Naime, on je u točkama 99. do 129. te presude ocijenio da se stručnjaci A i B, u skladu s Politikom o suprotstavljenim interesima, nisu nalazili u sukobu interesa kada su sudjelovali u raspravama i vijećanju *ad hoc* skupine stručnjaka s kojom se CHMP savjetovao u okviru preispitivanja zahtjeva za izdavanje OSP-a za lijek Hopveus i da je ta politika bila dovoljna da se zajamči poštovanje zahtjeva objektivne nepristranosti, kako proizlazi iz članka 41. Povelje.

83 Stoga valja razmotriti drugi dio drugog žalbenog razloga, u kojem žalitelj tvrdi da je Opći sud također počinio pogreške koje se tiču prava time što je zaključio da suprotstavljeni interesi ne dovode te stručnjake u sukob interesa.

84 S tim u vezi valja podsjetiti na to da je zakonodavac Unije odlučio, kada je riječ o zahtjevu nepristranosti EMA-inih stručnjaka, najprije utvrditi ključne kriterije u Uredbi br. 726/2004, a potom povjeriti toj agenciji brigu o njihovoj provedbi (vidjeti u tom smislu presudu od 22. lipnja 2023., Njemačka i Estonija/Pharma Mar i Komisija, C-6/21 P i C-16/21 P, EU:C:2023:502, t. 50.).

85 S tim u vezi na EMA-i je da odvagne između, s jedne strane, dvostrukog zahtjeva nepristranosti i neovisnosti svojih stručnjaka, navedenog u članku 63. stavku 2. Uredbe br. 726/2004 i, s druge strane, javnog interesa spomenutog u članku 57. stavku 1. te uredbe koji se tiče potrebe pribavljanja najboljih mogućih znanstvenih mišljenja o bilo kojim pitanjima koja su toj agenciji upućena, a koja se odnose na ocjenjivanje kakvoće, neškodljivosti i djelotvornosti lijekova za humanu primjenu ili veterinarskih lijekova (presuda od 22. lipnja 2023., Njemačka i Estonija/Pharma Mar i Komisija, C-6/21 P i C-16/21 P, EU:C:2023:502, t. 51.).

86 Da bi se EMA-i omogućilo učinkovito ostvarivanje na taj joj način povjerene zadaće, a imajući u vidu složene tehničke ocjene koje ona mora provesti, široka diskrecijska ovlast koja joj je priznata očituje se osobito u definiciji kriterija nepristranosti i neovisnosti osoba koje sudjeluju u sastavljanju njezinih znanstvenih mišljenja (presuda od 22. lipnja 2023., Njemačka i Estonija/Pharma Mar i Komisija, C-6/21 P i C-16/21 P, EU:C:2023:502, t. 52.).

87 Međutim, unatoč postojanju te široke diskrecijske ovlasti i važnosti gore navedenog javnog interesa, EMA je u izvršavanju svojih nadležnosti dužna, na temelju članka 51. stavka 1. Povelje, poštovati u njoj navedena prava i načela.

88 Ta je agencija osobito vezana zahtjevima iz članka 52. stavka 1. Povelje. U toj je odredbi navedeno da svako ograničenje pri ostvarivanju prava i sloboda priznatih tom poveljom mora biti predviđeno zakonom i mora poštovati bit tih prava i sloboda te da su, podložno načelu proporcionalnosti, ograničenja moguća samo ako su potrebna i ako zaista odgovaraju ciljevima od općeg interesa koje priznaje Unija ili potrebi zaštite prava i sloboda drugih osoba.

89 Iz toga slijedi da EMA mora poštovati bitan sadržaj temeljnog prava na dobru upravu kao i načelo proporcionalnosti, pri čemu vodi računa o poštovanju cilja od općeg interesa iz članka 57. stavka 1. Uredbe br. 726/2004, koji može opravdati, kao što to proizlazi iz sudske prakse navedene u točki 85. ove presude, ublažavanje zahtjeva objektivne nepristranosti osoba koje sudjeluju u obradi zahtjeva za izdavanje OSP-a, što je zahtjev koji proizlazi iz navedenog temeljnog prava na dobru upravu. Konkretno, ne može se prihvatiti da ta agencija, pod izgovorom da želi maksimizirati broj raspoloživih stručnjaka, predvidi ograničenja u izvršavanju njihovih zadaća koja nisu dostatna da bi se osiguralo provođenje nepristranog postupka. To bi osobito bio slučaj ako bi se stručnjacima čije djelatnosti upućuju na postojanje trenutačnog interesa za proizvod koji konkurira proizvodu za koji je podnesen zahtjev za izdavanje OSP-a omogućilo da bez ikakvog ograničenja ili ublažavanja budu članovi skupine stručnjaka koju CHMP saziva u svrhu preispitivanja tog zahtjeva za izdavanje OSP-a.

90 Stoga je važno da kriteriji navedeni u Politici o suprotstavljenim interesima, koji dovode do ograničenja i ublažavanja navedenih u tablici iz Priloga I. toj politici odgovaraju, među ostalim, važnosti predmetnih suprotstavljenih interesa (vidjeti u tom smislu presudu od 22. lipnja 2023., Njemačka i Estonija/Pharma Mar i Komisija, C-6/21 P i C-16/21 P, EU:C:2023:502, t. 53.).

91 S obzirom na razloge navedene u točkama 84. do 90. ove presude valja ispitati je li u ovom slučaju Opći sud počinio pogrešku koja se tiče prava prilikom ocjenjivanja žaliteljevih prigovora iznesenih u pogledu sudjelovanja stručnjaka A i B u radu *ad hoc* skupine stručnjaka s kojom se CHMP savjetovao u okviru preispitivanja zahtjeva za izdavanje OSP-a za lijek Hopveus.

92 Kada je riječ o sudjelovanju stručnjaka B, koje je Opći sud najprije razmatrao, iz točaka 99., 100., 103. i 105. pobijane presude proizlazi to da je on u vrijeme sudjelovanja u radu *ad hoc* skupine stručnjaka koji se ticao lijeka Hopveus bio „glavni istraživač”, u smislu Politike o suprotstavljenim interesima, u trećoj fazi europskog kliničkog ispitivanja lijeka AD 04. Taj proizvod razvilo je društvo Adial Pharmaceuticals te je njegova terapijska indikacija, baš kao i ona lijeka Hopveus, borba protiv ovisnosti o alkoholu.

93 Kao što to proizlazi iz točke 3.2.1.2. Politike o suprotstavljenim interesima, glavni istraživač u smislu te politike osoba je koja obavlja djelatnost koju potiče i/ili sponzorira farmaceutska industrija.

94 Kako bi utvrdio je li stručnjaka B trebalo isključiti iz *ad hoc* skupine stručnjaka, Opći sud najprije je ispitao treba li lijek AD 04 kvalificirati kao „konkurentski proizvod” lijeka Hopveus.

95 S obzirom na pojašnjenje iz točke 4.2.1.2. Politike o suprotstavljenim interesima, prema kojem se „konkurentski proizvodi” sada nazivaju „suparnički proizvodi”, valja smatrati da se pojam „konkurentski proizvod” koji upotrebljava Opći sud odnosi na pojam „suparnički proizvod” u smislu te politike. Osim toga, Opći sud izričito je u točkama 101. i 102. pobijane presude uputio na točke navedene politike koje se odnose na pojam „suparnički proizvod”.

96 U točki 103. pobijane presude navedeni je sud ocijenio da lijekovi AD 04 i Hopveus nisu suparnički proizvodi jer je lijek AD 04 namijenjen „pacijentima koji žele kontrolirati svoju konzumaciju alkohola, ali koji se ne mogu ili ne žele u potpunosti odreći pića”, dok je lijek Hopveus namijenjen „pacijentima koji se žele u potpunosti suzdržati od alkohola”.

97 U točki 3.2.2. Politike o suprotstavljenim interesima pojam „suparnički proizvod” definira se kao „lijek koji je namijenjen sličnoj populaciji pacijenata s istim kliničkim ciljem (a to je liječenje, sprečavanje ili dijagnosticiranje konkretne bolesti) i predstavlja mogućeg konkurenta na tržištu”.

98 Iako se ta definicija u ovom slučaju primjenjuje na postupak preispitivanja zahtjeva za izdavanje OSP-a i ne odnosi se na proizvode koji su već prisutni na tržištu, ona ipak odražava kriterij utvrđen u sudskoj praksi Suda, u skladu s kojim se ocjenjuje konkuriraju li međusobno dva farmaceutska proizvoda na određenom tržištu. Prema toj sudskoj praksi, to je slučaj kada su za istu terapijsku indikaciju ti proizvodi međuzamjenjivi ili zamjenjivi (vidjeti u tom smislu osobito presude od 23. siječnja 2018., F. Hoffmann-La Roche i dr., C-179/16, EU:C:2018:25, t. 51. i 65., i od 30. siječnja 2020., Generics (UK) i dr., C-307/18, EU:C:2020:52, t. 129.).

99 Na pitanje postoji li među lijekovima AD 04 i Hopveus, razvijenima za liječenje ovisnosti o alkoholu, mogućnost tržišnog natjecanja valja odgovoriti na temelju ispitivanja kojim se nastoji utvrditi hoće li, u slučaju stavljanja na tržište tih farmaceutskih proizvoda, oni posjedovati takav stupanj međuzamjenjivosti ili zamjenjivosti.

100 Ta ocjena međuzamjenjivosti ili zamjenjivosti između dvaju proizvoda namijenjenih populaciji pacijenata koji se liječe od iste bolesti ne smije se provesti samo s obzirom na objektivne značajke tih proizvoda (vidjeti u tom smislu presudu od 30. siječnja 2020., Generics (UK) i dr., C-307/18, EU:C:2020:52, t. 129. i navedenu sudsku praksu). Točno je da prije svakog stavljanja na tržište ne mogu biti poznati uvjeti potražnje i ponude. Međutim, ispitivanje mogućnosti tržišnog natjecanja između proizvoda o kojima je riječ mora se temeljiti na općoj ocjeni elemenata koji se mogu uzeti u obzir kako bi se ocijenilo mogu li pacijenti i liječnici koji im propisuju lijekove vidjeti u jednom proizvodu valjanu alternativu za drugi.

101 Opći sud nije proveo navedenu opću ocjenu, nego je isključio mogućnost tržišnog natjecanja oslonivši se na činjenicu da lijekovi AD 04 i Hopveus imaju različite kliničke ciljeve i odnose se na različite skupine pacijenata, odnosno, kada je riječ o prvome, one koji imaju namjeru ograničiti svoju konzumaciju alkohola i, kada je riječ o drugome, one koji namjeravaju u potpunosti prestati s tom konzumacijom.

102 S tim u vezi valja smatrati da jednostavna razlika u intenzitetu kada je riječ o dosegu terapijskog djelovanja dvaju proizvoda čiji je cilj liječenje iste bolesti može upravo potaknuti određene pacijente, koji boluju od te bolesti, da u okviru svojeg liječenja jedan od tih proizvoda zamijene drugim ovisno o razvoju svojih simptoma odnosno razmatranjima vezanima uz svrsishodnost terapije i učinkovitost liječnika koji im propisuju lijekove.

103 Iz toga slijedi da je Opći sud propustio ispitati jesu li navedeni proizvodi mogli međusobno konkurirati s obzirom na sve elemente koji su u tom smislu relevantni, osobito okolnost da razvoj liječenja istog pacijenta može navesti njegova liječnika da mu tijekom tog liječenja alternativno propiše oba proizvoda, ovisno o simptomima i razmatranjima vezanima uz svrsishodnost terapije i učinkovitost.

104 Stoga je Opći sud počinio pogrešku koja se tiče prava time što je zaključio da ne postoji mogućnost tržišnog natjecanja između lijekova AD 04 i Hopveus iako nije proveo opću ocjenu svih relevantnih elemenata.

105 Taj zaključak nije doveden u pitanje upućivanjem u točki 102. pobijane presude na točku 4.2.1.2. Politike o suprotstavljenim interesima, u skladu s kojom se „[p]ojam suparničkih proizvoda odnosi na situacije u kojima postoji samo vrlo mali broj suparničkih proizvoda (jedan do dva)”, pri čemu se posljedice takve situacije odnose, osim toga, isključivo na „(pot)predsjednike znanstvenih odbora i radnih skupina kao i na izvjestitelje i druge članove koji imaju voditeljsku/koordinatorsku ulogu odnosno na službeno imenovane stručne revizore”.

106 U tom pogledu valja utvrditi, bez potrebe da se Sud izjašnjava o pitanju je li moguće da se točkom 4.2.1.2. te politike pretjerano ograničava područje primjene načela u području suparničkih proizvoda i zahtjeva objektivne nepristranosti, da se Opći sud u svojoj ocjeni provedenoj u točki 103. pobijane presude nije oslonio na tu točku 4.2.1.2., nego na elemente navedene u točki 96. ove presude.

107 Pogreška koja se tiče prava počinjena u točki 103. pobijane presude, neovisno o njezinoj točki 102., negativno utječe na rasuđivanje Općeg suda, unatoč razmatranju iznesenom u točki 104. navedene presude prema kojem, čak i pod pretpostavkom da lijekovi AD 04 i Hopveus čine suparničke proizvode, sudjelovanje stručnjaka B na sjednici *ad hoc* skupine stručnjaka u vezi s lijekom Hopveusom nije bilo zabranjeno s obzirom na to da Politika o suprotstavljenim interesima zabranjuje sudjelovanje glavnog istraživača u skupini stručnjaka s kojom se CHMP savjetuje samo kada je riječ o završnom vijećanju i glasovanju u postupku preispitivanja koji se odnosi na isti proizvod u pogledu kojeg taj stručnjak djeluje kao glavni istraživač.

108 Naime, i točka 104. pobijane presude zahvaćena je pogreškom koja se tiče prava, tako da sama po sebi nije dovoljna da bi se smatralo da je izreka pobijane presude pravno opravdana unatoč pogrešci koja se tiče prava kojom je zahvaćena točka 103. te presude.

109 U navedenoj točki 104. Opći je sud protumačio Politiku o suprotstavljenim interesima na način da stručnjak koji je glavni istraživač za proizvod čiji razvoj potiče i/ili sponzorira farmaceutska industrija i koji konkurira proizvodu na koji se odnosi postupak preispitivanja zahtjeva za izdavanje OSP-a pred EMA-om može biti član skupine stručnjaka s kojom se CHMP savjetuje u tom postupku preispitivanja.

110 Osim toga, u istoj je točki 104. Opći sud također protumačio tu politiku na način da glavni istraživač može biti član skupine stručnjaka s kojom će se CHMP savjetovati u slučaju preispitivanja zahtjeva za izdavanje OSP-a podnesenog za proizvod u čijem razvoju djeluje kao glavni istraživač, ali samo pod uvjetom da se povuče iz rada te skupine tijekom završnog vijećanja i glasovanja.

111 Ta razmatranja Općeg suda valja tumačiti u vezi s točkama 127. do 129. pobijane presude, prema kojima usklađenost Politike o suprotstavljenim interesima s načelom objektivne nepristranosti, kako proizlazi iz članka 41. Povelje, ne treba dovoditi u pitanje jer je EMA detaljno ispitala sve moguće sukobe interesa, pri čemu žalitelj nije, osim toga, istaknuo prigovor nezakonitosti te politike na temelju članka 277. UFEU-a.

112 Iako je Opći sud mogao s pravom ocijeniti da, s obzirom na to da se žalitelj nije pozvao na takvu nezakonitost, nije trebalo ispitivati zakonitost Politike o suprotstavljenim interesima, ipak nije mogao zanemariti činjenicu da je EMA prilikom izvršavanja svojih nadležnosti vezana Poveljom i da stoga u svakom slučaju mora tumačiti i primijeniti svoju politiku u skladu s njom.

113 U ovom slučaju, neovisno o pitanju koji doseg valja dati pojmu „dotični lijek” koji nije definiran, a sadržan je u okviru mjere ublažavanja u smislu točke 4.2.1.1. trećeg stavka Politike o suprotstavljenim interesima – mjere koja se nalazi u Prilogu 1. toj politici i odnosi se na stručnjake koji imaju trenutačni suprotstavljeni interes kao glavni istraživači – ta se mjera ublažavanja, u skladu s kojom spomenuti stručnjaci mogu, u postupcima koji se odnose na „dotični lijek”, sudjelovati „isključivo u raspravama”, što znači da im je zabranjeno samo sudjelovanje u „završnom vijećanju i glasovanju”, ne može, a da se neproporcionalno ne ograniči zaštita objektivne nepristranosti, tumačiti ili primijeniti na način da takav stručnjak može sudjelovati u radu skupine stručnjaka s kojom se CHMP savjetuje u postupku preispitivanja zahtjeva za izdavanje OSP-a podnesenog za proizvod koji konkurira proizvodu za koji je taj stručnjak istodobno, na poticaj i/ili uz pokroviteljstvo farmaceutske industrije, glavni istraživač.

114 Navedeno sudjelovanje po svojoj prirodi ne bi moglo jamčiti nepristrano odvijanje postupka preispitivanja. U tom pogledu dovoljno je napomenuti da odbijanje izdavanja OSP-a za suparnički proizvod koji se preispituje može biti od važnog poslovnog interesa za društvo na čiji poticaj i/ili uz čije sponzorstvo spomenuti stručnjak obavlja svoju djelatnost glavnog istraživača. Njegovo sudjelovanje u skupini stručnjaka s kojom se CHMP savjetuje u okviru tog preispitivanja izazvalo bi legitimnu sumnju u postojanje eventualne predrasude.

115 Iz toga proizlazi da točka 104. pobijane presude sadržava pogrešku koja se tiče prava jer tumačenje Politike o suprotstavljenim interesima koje je dao Opći sud nije u skladu s načelom objektivne nepristranosti, kako proizlazi iz članka 41. stavka 1. Povelje.

116 Isto tako, ograničenja u smislu točke 4.2.1.1. drugog stavka Politike o suprotstavljenim interesima – koja su sadržana u Prilogu I. toj politici i odnose se na stručnjake koji su prijavili trenutačni interes kao savjetnici ili strateški savjetnici za pojedinačne lijekove jednog ili više farmaceutskih društava – ne mogu se, suprotno onomu što je Opći sud ocijenio u točki 119. pobijane presude, tumačiti i primjenjivati na način da takav stručnjak može biti član *ad hoc* skupine stručnjaka koju je sazvao CHMP radi preispitivanja zahtjeva za izdavanje OSP-a podnesenog za proizvod koji konkurira jednom od tih pojedinačnih lijekova osim ako je riječ o predsjedniku, potpredsjedniku, izvjestitelju ili drugom članu koji ima voditeljsku odnosno koordinatorsku ulogu u navedenoj skupini stručnjaka. Naime, takvo tumačenje, koje je Opći sud izveo u okviru svoje analize sudjelovanja stručnjaka A u radu *ad hoc* skupine stručnjaka sazvane da ocijeni lijek Hopveus, također nije u skladu s načelom objektivne nepristranosti.

117 Iz svih prethodnih razmatranja proizlazi da je i drugi dio drugog žalbenog razloga osnovan.

118 Prema tome, valja ukinuti pobijanu presudu – osim u dijelu u kojem se njome tužba protiv EMA-e proglašava nedopuštenom – a da pritom nije potrebno ispitivati prvi žalbeni razlog. Naime, budući da je Opći sud tužbu proglasio nedopuštenom u dijelu u kojem je usmjerena protiv EMA-e i da ta ocjena, koja je obuhvaćena njezinim izrekom, nije osporena u okviru žalbe, taj dio pobijane presude postaje pravomoćan (vidjeti po analogiji presudu od 4. ožujka 2021., Komisija/Fútbol Club Barcelona, C-362/19 P, EU:C:2021:169, t. 109. i 110.).

## O tužbi pred Općim sudom

119 Ako stanje postupka to dopušta, Sud može na temelju članka 61. prvog stavka Statuta Suda Europske unije sam konačno odlučiti o sporu.

120 U predmetnom slučaju Sud smatra da valja donijeti konačnu odluku o sporu. Stanje postupka dopušta odlučivanje s obzirom na to da se žaliteljeva tužba za poništenje pred Općim sudom temelji na razlozima koji su bili predmet kontradiktorne rasprave pred tim sudom i čije ispitivanje ne zahtijeva donošenje nikakve dodatne mjere upravljanja postupkom ili izvođenja dokaza u spisu (vidjeti u tom smislu presudu od 8. rujna 2020., Komisija i Vijeće/Carreras Sequeros i dr., C-119/19 P i C-126/19 P, EU:C:2020:676, t. 130.).

121 Kao što je to navedeno u točki 38. ove presude, društvo D & A Pharma istaknulo je šest tužbenih razloga u prilog osnovanosti svoje tužbe pred Općim sudom.

122 Prije ispitivanja osnovanosti tih tužbenih razloga, valja podsjetiti na utvrđenja iz točke 118. ove presude, iz kojih proizlazi da tužbu treba smatrati nedopuštenom u dijelu u kojem je usmjerena protiv EMA-e.

123 U tim okolnostima valja konačno odlučiti o žaliteljevoj tužbi za poništenje u granicama spora o kojem Sud još uvijek odlučuje.

### *Argumentacija stranaka*

124 U okviru prvog tužbenog razloga društvo D & A Pharma tvrdi da je sporna odluka donesena u nezakonito provedenom postupku jer CHMP tijekom preispitivanja nije mogao odbiti savjetovanje sa ZSS-om za psihijatriju.

125 Prema mišljenju tog društva, iz članka 62. stavka 1. posljednje rečenice Uredbe br. 726/2004, teksta članka 11. CHMP-ovih postupovnih pravila te iz točke 6.1. Smjernica o postupku preispitivanja proizlazi to da se CHMP mora, ako to zatraži podnositelj zahtjeva za preispitivanje, savjetovati sa ZSS-om, pod uvjetom da je predmetni proizvod obuhvaćen terapijskim područjem koje je u nadležnosti takve skupine stručnjaka. Slijedom toga, budući da je u ovom slučaju riječ o proizvodima namijenjenima liječenju psihijatrijskih bolesti, valjalo je sazvati ZSS za psihijatriju.

126 Društvo D & A Pharma navodi da se ta obveza primjenjuje i kada članovi glavne skupine ZSS-a u predmetnom terapijskom području ne mogu sami pružiti iscrpno stručno mišljenje. Naime, kada je potrebno informirano mišljenje o posebnim problemima, glavnoj skupini moguće je pridružiti dodatne stručnjake.

127 Ta pravila omogućavaju očuvanje kontinuiteta i dosljednosti mišljenja o lijekovima koji pripadaju istom terapijskom području. Na taj način spomenuta pravila osiguravaju pružanje najboljih mogućih znanstvenih mišljenja, u skladu sa zadaćom iz članka 57. stavka 1. Uredbe br. 726/2004, povjerenom EMA-i.

128 Društvo D & A Pharma naglašava da je u više navrata zahtijevalo od CHMP-a da se savjetuje sa ZSS-om za psihijatriju, i to osobito nakon što je raspuštena *ad hoc* skupina stručnjaka koju je prvotno sazvao CHMP zbog nepravilnosti na koje je to društvo upozorilo. Međutim, u EMA-inoj poruci elektroničke pošte od 6. ožujka 2020. ta je agencija navela da je CHMP odlučio sazvati drugu *ad hoc* skupinu stručnjaka, čime je ustrajao u svojem odbijanju da prihvati zahtjev za savjetovanje sa ZSS-om za psihijatriju.

129 Komisija ističe da primjenjivi propis ne ovlašćuje podnositelje zahtjeva za izdavanje OSP-a na to da od CHMP-a traže savjetovanje sa znanstvenom skupinom po njihovu izboru. Prema mišljenju te institucije, nepostojanje spomenutog prava u skladu je s ciljem tog propisa, a to je zaštita javnog

zdravlja. Kako bi CHMP mogao pružiti najbolja moguća znanstvena mišljenja, u skladu s člankom 57. stavkom 1. Uredbe br. 726/2004 u vezi s njezinom uvodnom izjavom 19., nužno je da, s obzirom na posebne značajke proizvoda o kojemu je riječ, sazove najprikladniju skupinu stručnjaka.

130 Kada je riječ o točki 6.1. Smjernica o postupku preispitivanja, Komisija ističe da, neovisno o onomu što je predviđeno u toj točki, nije moguće sustavno se savjetovati s nekim ZSS-om ako u dotičnom terapijskom području nije osnovan nijedan ZSS. Komisija smatra da je ovisnost o alkoholu, iako se može okarakterizirati kao psihijatrijski poremećaj, bolest koja obuhvaća više medicinskih disciplina.

131 Ona ističe da je cilj lijeka Hopveus borba protiv ovisnosti o alkoholu. Za ocjenu proizvoda namijenjenih liječenju te bolesti potreban je poseban doprinos stručnjaka u području ovisnosti.

132 Osim toga, Komisija navodi da komorbiditeti koji mogu biti povezani s ovisnošću o alkoholu, poput bolesti jetre i neuroloških komplikacija, ne ulaze u područje psihijatrije.

133 Tužitelj također pogrešno tvrdi da savjetovanje s *ad hoc* skupinama stručnjaka ugrožava dosljednost mišljenja. U tom pogledu Komisija napominje da je savjetovanje sa ZSS-om za psihijatriju provedeno samo jednom za lijek namijenjen liječenju ovisnosti o alkoholu. U svakom slučaju, potreba donošenja dosljednog mišljenja ne može ugroziti CHMP-ovu ovlast, odnosno obvezu savjetovanja sa skupinom stručnjaka koja je najprikladnija u smislu pružanja najboljeg mogućeg znanstvenog mišljenja. Osim toga, budući da su članovi ZSS-a za psihijatriju u ovom slučaju bili pozvani da sudjeluju na sjednici *ad hoc* skupine stručnjaka i da su tri člana tog ZSS-a prihvatila taj poziv, Komisija smatra da ne može postojati problem dosljednosti.

***Ocjena Suda***

134 Kao što to proizlazi iz članka 56. Uredbe br. 726/2004, CHMP, koji je u sastavu EMA-e, može – u okviru ocjenjivanja određenih vrsta lijekova ili liječenja – osnivati ZSS-ove te im može delegirati određene zadaće povezane sa sastavljanjem mišljenja iz članka 5. te uredbe.

135 Iz zajedničkog tumačenja tih dvaju članaka proizlazi da se CHMP, koji među ostalim sastavlja EMA-ina mišljenja o zahtjevima za izdavanje OSP-a za lijekove za humanu primjenu, može, za potrebe sastavljanja tih mišljenja, savjetovati sa ZSS-om koji je osnovao u terapijskom području kojem pripada proizvod za koji se zahtijeva izdavanje OSP-a.

136 U članku 62. stavku 1. posljednjoj rečenici navedene uredbe pojašnjava se da u slučaju zahtjeva za preispitivanje mišljenja njegov podnositelj može zatražiti da se CHMP savjetuje sa ZSS-om. Kao što to potvrđuje članak 11. stavak 2. CHMP-ovih postupovnih pravila, ta mogućnost postoji osobito u slučaju zahtjeva za preispitivanje negativnog mišljenja o zahtjevu za izdavanje OSP-a.

137 U Uredbi br. 726/2004 i u CHMP-ovim postupovnim pravilima ne navodi se CHMP-ova obveza prihvaćanja spomenutog zahtjeva za savjetovanje sa ZSS-om. Prema tome, ne može se odmah isključiti da taj odbor raspolaže diskrecijskom ovlašću u pogledu mogućnosti savjetovanja sa postojećim ZSS-om u području kojem, ovisno o slučaju, pripada proizvod za koji se zahtijeva izdavanje OSP-a.

138 Međutim, iz točke 6.1. Smjernica o postupku preispitivanja, kako ih je objavila EMA, izričito proizlazi da je ona sama ograničila tu diskrecijsku ovlast.

139 Točno je da prvi stavak te točke 6.1. – u kojem se navodi da „[o]dluka o savjetovanju sa ZSS-om u pogledu određenog zahtjeva za preispitivanje ovisi, među ostalim, o CHMP-u ili o zahtjevu da se potonji savjetuje sa ZSS-om, koji je uputio podnositelj zahtjeva” – sam po sebi ne dopušta zaključak da je na CHMP-u da se savjetuje sa ZSS-om u slučaju da je to zatraženo.

140 Međutim, tekst tog stavka pojašnjen je u drugom stavku navedene točke 6.1. U njemu se navodi da je poželjno da se CHMP što prije obavijesti o zahtjevu za savjetovanje sa ZSS-om, da se taj zahtjev mora valjano obrazložiti i da se, u slučaju njegova podnošenja, CHMP „sustavno savjetuje sa ZSS-om”.

141 U trećem stavku te točke 6.1. dodaje se da se u terapijskom području za koje ZSS nije osnovan mišljenje dodatnih dostupnih stručnjaka „zahtijeva u obliku savjetovanja s *ad hoc* skupinom stručnjaka”.

142 Tako iz točke 6.1. Smjernica o postupku preispitivanja koje je objavila EMA proizlazi da se ona obvezuje na to da će se CHMP sustavno savjetovati s ZSS-om kada podnositelj zahtjeva za preispitivanje pravodobno i valjano obrazloženo zatraži takvo savjetovanje. Iz toga također proizlazi da ZSS pred kojim se u tu svrhu vodi postupak mora biti onaj koji je osnovan u terapijskom području kojem pripada dotični proizvod i da se *ad hoc* skupina stručnjaka saziva ako u tom području nije osnovan nijedan ZSS.

143 Budući da bi se mogla ugroziti prava koja podnositelj zahtjeva za preispitivanje izvodi iz prava Unije, CHMP mora, u svojstvu EMA-ina nadležnog odbora, primijeniti postupovna pravila koja je utvrdila ta agencija, među kojima je i točka 6.1. Smjernica o postupku preispitivanja. Naime, iz ustaljene sudske prakse proizlazi to da institucija, tijelo, ured i agencija Unije, donošenjem postupovnih pravila i najavljivanjem, u trenutku njihove objave, da će ih primjenjivati na slučajeve na koje se ona odnose, sama sebe ograničava u izvršavanju svoje diskrecijske ovlasti i ne može načelno odstupiti od tih pravila jer će u protivnom biti sankcionirana, ovisno o okolnostima slučaja, zbog povrede općih pravnih načela kao što su jednako postupanje ili zaštita legitimnih očekivanja (vidjeti u tom smislu osobito presude od 11. rujna 2008., Njemačka i dr./Kronofrance, C-75/05 P i C-80/05 P, EU:C:2008:482, t. 60. i od 10. studenoga 2022., Komisija/Valencia Club de Fútbol, C-211/20 P, EU:C:2022:862, t. 35.).

144 Prema tome, u skladu s točkom 6.1. Smjernica o postupku preispitivanja, svaki valjano obrazložen i pravodoban zahtjev za savjetovanje sa ZSS-om obvezuje CHMP da predmet uputi postojećem ZSS-u u terapijskom području kojem pripada dotični proizvod odnosno da se savjetuje s *ad hoc* skupinom stručnjaka, ali samo ako u tom području nije osnovan nijedan ZSS.

145 Stoga je u slučaju podnošenja navedenog zahtjeva na CHMP-u da ocijeni pripada li terapijska indikacija dotičnog proizvoda, barem u većem dijelu, terapijskom području za koje je osnovan ZSS.

146 Budući da je ta ocjena znanstvene prirode, nadzor suda Unije treba se ograničiti na ispitivanje je li ta ocjena stvarno provedena, sadržava li očitu pogrešku ili zlouporabu prava odnosno jesu li očito prekoračene granice diskrecijske ovlasti (vidjeti po analogiji presudu od 9. ožujka 2023., PlasticsEurope/ECHA, C-119/21 P, EU:C:2023:180, t. 46. i navedenu sudsku praksu).

147 S obzirom na ograničenja koja je EMA sama sebi postavila u izvršavanju diskrecijske ovlasti, a koja su pojašnjena u točkama 140. do 145. ove presude i na isti način obvezuju CHMP, valja smatrati da on očito prekoračuje granice te diskrecijske ovlasti, osobito kada odlučuje o sazivanju *ad hoc*

skupine stručnjaka, iako je utvrdio da terapijska indikacija dotičnog proizvoda pripada, barem u većem dijelu, terapijskom području za koje je osnovan ZSS ili kada odluči sazvati *ad hoc* skupinu stručnjaka, ali ne na temelju činjenice da u terapijskom području kojem taj proizvod pripada nije osnovan nijedan ZSS, nego na temelju elemenata koji već ulaze u područje CHMP-ova materijalnog razmatranja zahtjeva za preispitivanje, kao što su pitanja koja namjerava postaviti stručnjacima odnosno na temelju hipotetskih razmatranja, kao što je okolnost da je *ad hoc* skupina stručnjaka navodno prikladnija za davanje odgovora na ta pitanja od postojećeg ZSS-a.

148 U tom pogledu valja istaknuti da iz članka 56. stavka 2. Uredbe br. 726/2004, u vezi s odjeljcima IV. i VII. Postupovnih pravila ZSS-ova, proizlazi da savjetovanje sa ZSS-om osnovanim u terapijskom području kojem pripada dotični proizvod omogućuje CHMP-u da dobije mišljenje koje su sastavili stalni stručnjaci tog ZSS-a, koji predstavljaju različite teorijske pristupe i terapijske prakse na europskoj razini u tom području i koji, među ostalim, pružaju stručno znanje u pogledu metodologije kliničkih ispitivanja te biostatistike. Osim toga, tu ZSS-ovu skupinu nazvanu „glavnom” mogu upotpuniti dodatni stručnjaci specijalizirani za rješavanje posebnih problema koji su istaknuti u okviru pitanja koja CHMP namjerava postaviti.

149 Savjetovanje s takvom skupinom stručnjaka, koja se sastoji, s jedne strane, od skupine koja svojom trajnošću i uravnoteženim sastavom osigurava kontinuitet i dosljednost u postupanju sa spisima koji ulaze u terapijsko područje za koje je ZSS osnovan i, s druge strane, od dodatnih stručnjaka specijaliziranih za rješavanje posebnih problema istaknutih u okviru preispitivanja, jamči u svakom spisu iz tog područja sastavljanje „najboljih mogućih znanstvenih mišljenja” i tako omogućuje EMA-i ispunjavanje povjerene joj zadaće u skladu s člankom 57. stavkom 1. Uredbe br. 726/2004.

150 U tim okolnostima, sazivanje *ad hoc* skupine stručnjaka u terapijskom području za koje je osnovan ZSS ne može se – a da se ne ugrozi koristan učinak osnivanja ZSS, obveze koje je EMA preuzela u točki 6.1. Smjernica o postupku preispitivanja i dosljednost pri obradi zahtjeva za izdavanje OSP-a, prihvatiti na temelju CHMP-ova stajališta da bi *ad hoc* skupina stručnjaka bila prikladnija za davanje odgovora na njegova pitanja od postojećeg ZSS-a, po potrebi proširenog dodatnim stručnjacima.

151 Taj je zaključak potkrijepljen točkom 6.1. četvrtim stavkom Smjernica o postupku preispitivanja. Kao što je to u biti istaknula nezavisna odvjetnica u točki 68. svojeg mišljenja, iz te odredbe proizlazi da trenutak u kojem CHMP odlučuje s kojom će se vrstom – stalnom ili *ad hoc* – skupine stručnjaka savjetovati u načelu prethodi trenutku u kojem on utvrđuje pitanja koja će postaviti stručnjacima. I zbog tog razloga sadržaj tih pitanja ne može biti kriterij za ocjenu treba li sazvati postojeći ZSS, a ne *ad hoc* skupinu stručnjaka. Određivanje vrste skupine stručnjaka s kojom se treba savjetovati mora ovisiti samo o tome pripada li terapijska indikacija dotičnog proizvoda terapijskom području za koje je osnovan ZSS. Međutim, na temelju sadržaja pitanja koja je sastavio CHMP može se, kao što to proizlazi iz odjeljka VII. točke 4. Postupovnih pravila ZSS-ova, utvrditi treba li ZSS, u slučaju sazivanja, upotpuniti dodatnim stručnjacima.

152 U ovom slučaju, iz dokumenata priloženih tužbi proizlazi da je CHMP, nakon što je društvo D & A Pharma podnijelo zahtjev za preispitivanje koji je sadržavao zahtjev za savjetovanje sa skupinom stručnjaka, sazvao *ad hoc* skupinu, čiji je rad, međutim, obustavljen prije sastavljanja mišljenja. CHMP je potom odlučio sazvati drugu *ad hoc* skupinu stručnjaka. EMA je u tom pogledu u poruci elektroničke pošte od 6. ožujka 2020. upućenoj društvu D & A Pharma željela pojasniti razloge zbog kojih je CHMP odlučio, suprotno onomu što je zatražilo to društvo D & A Pharma, sazvati tu drugu *ad hoc* skupinu stručnjaka, a ne ZSS za psihijatriju.

153 Iz te poruke elektroničke pošte najprije proizlazi to da je EMA smatrala da u ovom slučaju postoje „posebna znanstvena odnosno klinička pitanja o kojima se raspravlja”. Nadalje, ta je agencija pojasnila da će se članovi *ad hoc* skupine stručnjaka odabrati ovisno o njihovoj stručnosti za odgovaranje na pitanja koja postavlja CHMP i da je potonji mišljenja da je, s obzirom na posebnost tih pitanja, prikladnije savjetovati se s navedenom skupinom, a ne sa ZSS-om za psihijatriju. Naposljetku, EMA je navela da će članovi tog ZSS-a ipak biti obaviješteni kako bi, ako su dostupni, sudjelovali na sjednici *ad hoc* skupine stručnjaka zakazanoj za 6. travnja 2020.

154 Međutim, kao što je to navedeno u točkama 142. do 145. ove presude, iz EMA-ina vlastitog Kodeksa poslovanja, odnosno konkretnije iz točke 6.1. Smjernica o postupku preispitivanja, proizlazi to da je CHMP dužan, u slučaju da terapijska indikacija dotičnog proizvoda u većem dijelu pripada terapijskom području za koje je osnovan ZSS, savjetovati se s potonjim ako je u tom smislu postavljen valjano obrazložen i pravodoban zahtjev, pri čemu po potrebi ZSS-u pridružuje stručnjake specijalizirane za rješavanje posebnih problema istaknutih u okviru pitanja koja mu CHMP namjerava postaviti.

155 Kao što je to nezavisna odvjetnica u biti istaknula u točki 59. svojeg mišljenja, ni Komisija ni EMA ne osporavaju činjenicu, koja je uostalom u skladu s Međunarodnom klasifikacijom bolesti koju je utvrdila Svjetska zdravstvena organizacija (WHO), da borba protiv ovisnosti o alkoholu ulazi u terapijsko područje psihijatrije. Iz toga proizlazi da CHMP nije mogao protivno tužiteljevu zahtjevu odbiti savjetovati se sa ZSS-om za psihijatriju zbog razloga koje je EMA navela u svojoj poruci elektroničke pošte od 6. ožujka 2000.

156 Budući da nije osporeno ni to da je CHMP-ova odluka o sazivanju *ad hoc* skupine stručnjaka donesena nakon jasno iznesenog i dovoljno obrazloženog tužiteljeva zahtjeva da se savjetovanje provede sa ZSS-om za psihijatriju, valja utvrditi da je taj odbor mogao donijeti takvu odluku – i, prema tome, odbiti tužiteljev zahtjev – samo pod uvjetom da je utvrdio, nakon detaljnog ispitivanja i bez počinjenja očite pogreške, da terapijska indikacija lijeka Hopveus, to jest borba protiv ovisnosti o alkoholu, u većem dijelu ne pripada terapijskom području psihijatrije. Međutim, iz sadržaja spisa, osobito EMA-ine poruke elektroničke pošte od 6. ožujka 2020., proizlazi da CHMP nije proveo takvo ispitivanje niti izveo takvo utvrđenje.

157 Iz toga proizlazi da odluka o sazivanju *ad hoc* skupine stručnjaka umjesto ZSS-a za psihijatriju predstavlja pogrešku koja je negativno utjecala na postupak donošenja EMA-ina mišljenja iz članka 5. stavka 2. i članka 9. Uredbe br. 726/2004. Slijedom toga, sam postupak donošenja sporne odluke sadržava postupovnu povredu.

158 U tom pogledu, prema ustaljenoj sudskoj praksi, nepoštovanje postupovnih pravila u vezi s donošenjem akta koji je na štetu adresata bitna je povreda postupka u smislu članka 263. drugog stavka UFEU-a tako da, ako sud Unije utvrdi da on nije bio donesen zakonito, na njemu je da izvede pravne posljedice iz povrede bitne odredbe postupka i, prema tome, poništi taj akt (vidjeti u tom smislu osobito presude od 24. lipnja 2015., Španjolska/Komisija, C-263/13 P, EU:C:2015:415, t. 56. i od 20. rujna 2017., Tilly-Sabco/Komisija, C-183/16 P, EU:C:2017:704, t. 115.). U ovom slučaju, budući da je sporna odluka donesena na temelju EMA-ina mišljenja koje je trebalo smatrati ništavom, ta je odluka sama po sebi ništava.

159 Slijedom navedenog, prvi tužbeni razlog valja proglasiti osnovanim i poništiti spornu odluku u skladu sa zahtjevom koji je u tom smislu podnijelo društvo D & A Pharma pred Općim sudom, pri čemu nije potrebno ispitati ostale tužbene razloge.

160 Nasuprot tomu, u dijelu u kojem je društvo D & A Pharma u svojoj tužbi pred Općim sudom zatražilo da se u slučaju poništenja sporne odluke naloži sazivanje ZSS-a za psihijatriju u njegovu sastavu važećem na dan podnošenja zahtjeva za preispitivanje, tu tužbu valja odbiti. Naime, ustaljena je sudska praksa da u okviru nadzora zakonitosti na temelju članka 263. UFEU-a sud Unije nije nadležan za izdavanje naloga protiv institucija, tijela, ureda i agencija Unije (vidjeti u tom smislu osobito presudu od 5. srpnja 1995., Parlament/Vijeće, C-21/94, EU:C:1995:220, t. 33. i rješenje od 22. rujna 2016., Gaki/Komisija, C-130/16 P, EU:C:2016:731, t. 14.).

## Troškovi

161 U skladu s člankom 184. stavkom 2. Poslovnika Suda, kad žalba nije osnovana ili kad je osnovana i Sud sâm konačno odluči o sporu, Sud odlučuje o troškovima.

162 U skladu s člankom 138. stavkom 1. istog poslovnika, koji se na temelju njegova članka 184. stavka 1. primjenjuje na žalbeni postupak, stranka koja ne uspije u postupku dužna je, na zahtjev protivne stranke, snositi troškove. Nadalje, članak 138. stavak 3. navedenog Poslovnika, koji se na temelju njegova članka 184. stavka 1. također primjenjuje na žalbeni postupak, predviđa da, ako stranke djelomično uspiju u svojim zahtjevima, svaka stranka snosi vlastite troškove. Međutim, ako se to čini opravdanim u danim okolnostima, Sud može odlučiti da, osim vlastitih troškova, jedna stranka snosi i dio troškova druge stranke.

163 U ovom slučaju žalba je prihvaćena. Sporna je odluka poništena, a pobijana presuda ukinuta u granicama spora o kojem Sud odlučuje. S tim u vezi, kao što to proizlazi iz točaka 118. i 122. ove presude, pobijana presuda je konačna u dijelu u kojem je tužbeni zahtjev koji je bio usmjeren protiv EMA-e proglašen nedopuštenim.

164 U tim se okolnostima ne može smatrati da EMA nije uspjela u žalbenom postupku iako je u njemu sudjelovala jer je imala interes da se žalba odbije u smislu članka 172. Poslovnika Suda te će snositi samo vlastite troškove u žalbenom postupku.

165 Budući da Komisija, neovisno o iznesenom u točki 160. ove presude, u bitnome nije uspjela ni u postupku pred Općim sudom ni u žalbenom postupku, valja joj naložiti da, osim vlastitih troškova, snosi i žaliteljeve troškove u tim postupcima.

166 Budući da žalitelj nije uspio u postupku pred Općim sudom u dijelu u kojem je njegova tužba bila usmjerena protiv EMA-e, valja mu naložiti snošenje njezinih troškova u postupku pred tim sudom.

Slijedom navedenog, Sud (četvrto vijeće) proglašava i presuđuje:

1. **Ukida se presuda Općeg suda Europske unije od 2. ožujka 2022., D & A Pharma/Komisija i EMA (T-556/20, EU:T:2022:111), osim u dijelu u kojem je tužba proglašena nedopuštenom u odnosu na Europsku agenciju za lijekove (EMA).**

2. **Poništava se Provedbena odluka Komisije od 6. srpnja 2020. o odbijanju zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka za humanu primjenu Hopveus – natrijev oksibat na temelju Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka Unije za odobravanje primjene i nadzor nad**

**primjenom lijekova koji se rabe u humanoj medicini te uspostavi Europske agencije za lijekove, kako je izmijenjena Uredbom (EU) 2019/5 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018.**

3. **U preostalom dijelu tužba se odbija.**

4. **Društvu Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma) nalaže se snošenje troškova Europske agencije za lijekove (EMA) u postupku pred Općim sudom Europske unije.**

5. **Osim vlastitih troškova u postupku pred Općim sudom Europske unije i žalbenom postupku, Europska komisija snosi i troškove društva Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma) u tim dvama postupcima.**

6. **Europska agencija za lijekove (EMA) snosi vlastite troškove u žalbenom postupku.**

Potpisi