TEISINGUMO TEISMO (ketvirtoji kolegija) SPRENDIMAS

2024 m. kovo 14 d.*

„Apeliacinis skundas – Žmonėms skirti vaistai – Paraiška dėl leidimo prekiauti – Ekspertų, su kuriais konsultuojasi Europos vaistų agentūros (EMA) Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP), nepriklausomumas – Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos 41 straipsnis – Teisė į gerą administravimą – Objektyvaus nešališkumo reikalavimas – Tikrinimo, ar nėra interesų konflikto, kriterijai – EMA konkuruojančių interesų politika – Farmacijos pramonės konsultanto, strateginio patarėjo ar pagrindinio tyrėjo veikla – Konkuruojantys produktai – Pakartotinio nagrinėjimo procedūra – Reglamentas (EB) Nr. 726/2004 – 56, 62 ir 63 straipsniai – EMA gairės – Konsultacijos su moksline patariamąja grupe (MPG) arba *ad hoc* ekspertų grupe“

Byloje C-291/22 P

dėl 2022 m. gegužės 2 d. pagal Europos Sąjungos Teisingumo Teismo statuto 56 straipsnį pateikto apeliacinio skundo

Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma), įsteigta Paryžiuje (Prancūzija), atstovaujama *avocats* V. Durget, E. Gouesse ir N. Viguié,

apeliantė,

dalyvaujant kitoms proceso šalims:

Europos Komisijai, atstovaujamai A. Sipos ir G. Wils,

Europos vaistų agentūrai (EMA), atstovaujamai C. Bortoluzzi, S. Drosos, H. Kerr ir S.Marino,

atsakovėms pirmojoje instancijoje,

TEISINGUMO TEISMAS (ketvirtoji kolegija),

kurį sudaro kolegijos pirmininkas C. Lycourgos (pranešėjas), teisėjai O. Spineanu-Matei, J.-C. Bonichot, S. Rodin ir L. S. Rossi,

generalinė advokatė L. Medina,

posėdžio sekretorius C. Di Bella, administratorius,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį ir įvykus 2023 m. gegužės 11 d. posėdžiui,

* Proceso kalba: prancūzų.

susipažinęs su 2023 m. rugsėjo 7 d. posėdyje pateikta generalinės advokatės išvada,

priima šį

Sprendimą

1 Apeliaciniu skundu *Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma)* (toliau – *D & A Pharma*) prašo panaikinti 2022 m. kovo 2 d. Europos Sąjungos Bendrojo Teismo sprendimą *D & A Pharma / Komisija ir EMA* (T-556/20, toliau – skundžiamas sprendimas, EU:T:2022:111), kuriuo tas teismas atmetė jos ieškinį dėl, be kita ko, 2020 m. liepos 6 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimo (toliau – ginčijamas sprendimas) panaikinimo; ginčijamu sprendimu atmesta paraiška dėl leidimo prekiauti žmonėms skirtu vaistu *Hopveus* (natrio oksibatas) (toliau – *Hopveus*) pagal 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004, nustatantį Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantį Europos vaistų agentūrą (OL L 136, 2004, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 34 t., p. 229), iš dalies pakeistą 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2019/5 (OL L 4, 2019, p. 24; toliau – Reglamentas Nr. 726/2004).

Teisinis pagrindas

Reglamentas Nr. 726/2004

2 Reglamento Nr. 726/2004 19 ir 23 konstatuojamosiose dalyse nurodyta:

(19) Pagrindinė [Europos vaistų agentūros (EMA)] užduotis turėtų būti mokslinių išvadų pateikimas [Europos Sąjungos] institucijoms ir valstybėms narėms, kad šios galėtų naudotis vaistus reglamentuojančių [Sąjungos] teisės aktų joms suteiktomis galiomis išduoti leidimus ir vykdyti vaistų priežiūrą. <…>

<…>

(23) Išimtinė atsakomybė rengiant [EMA] išvadą visais klausimais, susijusiais su žmonėms skirtais vaistais, tektų Žmonėms skirtų vaistų komitetui. <…>“

3 Šio reglamento 1 straipsnio pirmoje pastraipoje nustatyta:

„Šio reglamento tikslas – nustatyti žmonėms skirtų vaistų Sąjungos leidimų išdavimo, priežiūros ir farmakologinio budrumo tvarką ir įsteigti [EMA], kuri vykdo užduotis, susijusias su žmonėms skirtais vaistais ir veterinariniais vaistais, išvardytais šiame reglamente ir kituose atitinkamuose Sąjungos teisės aktuose.“

4 Minėto reglamento 5 straipsnyje numatyta:

„1. Įsteigiamas Žmonėms skirtų vaistų komitetas [(toliau – CHMP)]. Komitetas yra [EMA] dalis.

2. Nepažeisdamas 56 straipsnio arba kitų užduočių, kurios gali būti pavedamos jam pagal Sąjungos teisę, [CHMP] yra atsakingas už [EMA] išvados formulavimą bet kokiu klausimu, susijusiu su paraiškos dokumentų, pateiktų pagal centralizuotą tvarką, priimtinumu, leidimo

pateikti žmonėms skirtą vaistą į rinką išdavimu, keitimu, sustabdymu ar panaikinimu, iškylančiu pagal šios antraštinės dalies ir farmakologinio budrumo nuostatas. <…>

<…>“

5 To paties reglamento 9 straipsnyje numatyta:

„1. [EMA] praneša pareiškėjui, jei pagal [CHMP] išvadą:

a) paraiška neatitinka leidimo kriterijų, išdėstytų šiame reglamente;

<…>

2. Per 15 dienų nuo išvados, nurodytos 1 dalyje, gavimo pareiškėjas gali pateikti [EMA] raštišką pranešimą, kad jis prašo pakartotinio nuomonės nagrinėjimo. Tuo atveju pareiškėjas per 60 dienų nuo išvados gavimo siunčia [EMA] išsamų savo prašymo pagrindimą.

<…>

3. Per 15 dienų nuo jos priėmimo [EMA] siunčia minėtojo komiteto išvadą [Europos] Komisijai, valstybėms narėms ir pareiškėjui kartu su pranešimu, kuriame aprašomas [CHMP] atliktas vaisto įvertinimas ir jo padarytų išvadų pagrindimas.

<…>“

6 Reglamento Nr. 726/2004 10 straipsnio 2 dalyje nustatyta:

„Galutinį sprendimą Komisija priima įgyvendinimo aktais per 15 dienų nuo [CHMP] nuomonės gavimo. <…>“

7 Šio reglamento 56 straipsnyje numatyta:

„1. [EMA] sudaro:

a) [CHMP], kuris yra atsakingas už [EMA] išvados rengimą bet kokiu klausimu, susijusiu su žmonėms skirtų vaistinių preparatų įvertinimu;

<…>

2. Kiekvienas komitetas, nurodytas šio straipsnio 1 dal[yje] <…>, gali steigti nuolatines ir laikinąsias darbo grupes. Komitetas, nurodytas šio straipsnio 1 dalies a punkte, gali sudaryti mokslines patariamąsias grupes [(toliau – MPG)] dėl tam tikrų tipų vaistų ar gydymo įvertinimo, kurioms jis gali skirti tam tikras užduotis, susijusias su mokslinių išvadų, nurodytų 5 straipsnyje, rengimu.

<…>“

8 Minėto reglamento 57 straipsnio 1 dalyje numatyta:

„[EMA] teikia valstybėms narėms ir Sąjungos institucijoms geriausias įmanomas mokslines konsultacijas bet kuriuo klausimu, susijusiu su žmonėms skirtų <…> vaistų kokybės, saugos ir efektyvumo įvertinimu <…>.

Tuo tikslu [EMA], visų pirma veikdama per savo komitetus, vykdo šias užduotis:

a) žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų, kuriems yra taikoma Sąjungos leidimo prekiauti išdavimo tvarka, mokslinio kokybės, saugos ir efektyvumo įvertinimo koordinavimas;

<…>“

9 To paties reglamento 62 straipsnyje nurodyta:

„1. <…>

Jei reikalaujama pakartotinai nagrinėti vieną iš jo nuomonių, kai ši galimybė numatyta Sąjungos teisėje, atitinkamas komitetas paskiria kitą pranešėją ir, jei būtina, kitą antrąjį pranešėją, besiskiriantį nuo paskirtųjų, pareiškus pradinę nuomonę. Pakartotinai nagrinėjant gali būti svarstomi tik tie nuomonės punktai, kurie buvo pareiškėjo iš pradžių nurodyti, ir gali būti remiamasi tik moksliniais duomenimis, kurie buvo prieinami komitetui priėmus pradinę nuomonę. Pareiškėjas gali reikalauti, kad komitetas konsultuotųsi su [MPG] dėl pakartotinio nagrinėjimo.

2. Valstybės narės perduoda [EMA] žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų vertinimo patirtį turinčių nacionalinių ekspertų, kurie, atsižvelgiant į 63 straipsnio 2 dalį, galėtų dirbti bet kurio 56 straipsnio 1 dalyje nurodyto komiteto darbo grupėje arba [MPG], vardus ir pavardes, kartu nurodydamos jų kvalifikaciją ir konkrečias patirties sritis.

[EMA] sukuria ir tvarko akredituotų ekspertų sąrašą. Į tą sąrašą įtraukiami nacionaliniai ekspertai, nurodyti pirmoje pastraipoje, ir bet kokie kiti [EMA] arba Komisijos paskirti ekspertai <…>

<…>“

10 Reglamento Nr. 726/2004 63 straipsnio 2 dalyje išdėstyta:

„Valdančiosios tarybos nariai, komitetų nariai, pranešėjai ir ekspertai neturi finansinių ar kitokių interesų farmacijos pramonėje, galinčių daryti poveikį jų bešališkumui. Jie dirba visuomenei bei nepriklausomai ir kasmet pateikia jų finansinių interesų deklaraciją. Visi netiesioginiai interesai, kurie galėtų būti susiję su šia pramone, įrašomi į [EMA] tvarkomą registrą, prieinamą visuomenei, šios reikalavimu, [EMA] biuruose.

[EMA] veiklos kodeksas numato šio straipsnio įgyvendinimą, ypač darant nuorodą į dovanų priėmimą.

<…> komitetų nariai, pranešėjai ir ekspertai, dalyvaujantys [EMA] posėdžiuose arba darbo grupėse, kiekvieno posėdžio metu deklaruoja bet kokius konkrečius interesus, kurie galėtų būti laikomi pažeidžiančiais jų nepriklausomumą, atsižvelgiant į darbotvarkės klausimus. Visuomenei sudaroma galimybė susipažinti su šiomis deklaracijomis.“

CHMP darbo tvarkos taisyklės

11 Dokumento „*Comittee for Medicinal Products for Human Use – Rules of Procedure*“ („[CHMP] – darbo tvarkos taisyklės“, toliau – CHMP darbo tvarkos taisyklės) 11 straipsnio 2 dalyje numatyta:

„Reglamento Nr. 726/2004 9 straipsnio 2 dalyje numatytas pakartotinis išvados nagrinėjimas gali apimti tik pareiškėjo iš pradžių nurodytus išvados punktus ir grindžiamas tik moksliniais duomenimis, turėtais tuo metu, kai [CHMP] priėmė pirminę išvadą. Pareiškėjas gali prašyti, kad dėl pakartotinio nagrinėjimo [CHMP] konsultuotųsi su [MPG] (jei ir kai ji bus įsteigta). Tokiu atveju [CHMP] kreipiasi dėl išvados į turimus papildomus ekspertus.“

MPG darbo tvarkos taisyklės

12 EMA dokumento „*Mandate, objectives and rules of procedure for the scientific advisory groups (SAGs) and ad-hoc experts groups*“ („MPG ir *ad hoc* ekspertų grupių įgaliojimai, tikslai ir darbo tvarkos taisyklės“; toliau – MPG darbo tvarkos taisyklės) II skirsnio trečioje pastraipoje nustatyta:

„Jei klausimai susiję su terapijos sritimi, dėl kurios speciali MPG nėra įsteigta, bus sudaryta *ad hoc* ekspertų grupė, ji vadovausis MPG įgaliojimais.“

13 MPG darbo tvarkos taisyklių IV skirsnyje nustatyta:

„<…>

MPG sudaro pagrindinė grupė, užtikrinanti tęstinumą ir nuoseklumą grupėje, ir papildomi ekspertai, kurie gali būti pakviesti dalyvauti viename ar keliuose posėdžiuose, skirtuose konkrečiam klausimui, kuriuo jie turi atitinkamą išsilavinimą, pasirengimą ir profesinės patirties, nagrinėti ir taip kiekvienu konkrečiu atveju papildomai konkrečių sričių kompetencijai suteikti.

<…>

Pagrindinės grupės narių skyrimas:

Dvylika narių atrenkami atsižvelgiant į jų klinikinę ir (arba) techninę patirtį bei nepriklausomumą interesų srityje ir paskiriami trejiems metams.

Pagrindinės grupės mokslinė kompetencija turi būti subalansuota, taigi ją sudarančių narių išsilavinimas, pasirengimas ir profesinė patirtis turi apimti įvairias sritis. Pagrindinės grupės sudėtis turi kuo labiau atspindėti įvairias mąstymo kryptis arba Europos terapijos praktiką.

Klinikinių tyrimų metodikos ir biostatistikos ekspertas visada turi būti vienas iš pagrindinės grupės narių ir gali būti paskirtas į daugiau nei vieną MPG.

<…>“

14 MPG darbo tvarkos taisyklių VII skirsnio 4 punkte nustatyta:

„Papildomų ekspertų dalyvavimas MPG posėdžiuose

CHMP nariai, MPG pirmininkas ir EMA teikia pasiūlymus dėl papildomų ekspertų, remdamiesi jų kompetencija terapijos srityje arba srityje, kurią MPG nagrinės savo posėdyje, pagal CHMP klausimų, skirtų MPG, sąrašą.

<…>“

Pakartotinio nagrinėjimo procedūros gairės

15 Dokumento „*Procedural advice on the Re-examination of CHMP Opinions*“ („CHMP išvadų pakartotinio nagrinėjimo procedūros gairės“, toliau – Pakartotinio nagrinėjimo procedūros gairės) 6.1 punkte nustatyta:

„Sprendimas, ar dėl prašymo atlikti pakartotinį nagrinėjimą reikia konsultuotis su MPG, priklauso, be kita ko, nuo CHMP arba nuo pareiškėjo prašymo CHMP pasikonsultuoti su MPG.

Jei pareiškėjas prašo [pasikonsultuoti su] MPG, pageidautina, kad [pareiškėjas] apie tai kuo greičiau informuotų CHMP. Toks prašymas turi būti tinkamai pagrįstas. Jei pareiškėjas nepateikia jokio prašymo, CHMP nusprendžia, ar reikia papildomos ekspertizės. Pareiškėjui pateikus prašymą pasikonsultuoti su MPG, CHMP sistemingai konsultuojasi su MPG.

Terapijos srityje, kurioje MPG nėra įsteigta, siekiama gauti papildomų ekspertų išvadą, konsultuojantis su *ad hoc* ekspertų grupe.

CHMP posėdyje, įvykusiame gavus [pareiškėjo] rašytines pastabas, skirtas EMA, arba išsamius prašymo pakartotinai nagrinėti išvadą motyvus, CHMP priima sprendimą dėl konsultavimosi su MPG ir jos sudėties (kiek tai susiję su ekspertais, neįtrauktais į MPG pagrindinę grupę), taip pat CHMP patvirtina klausimų, skirtų MPG, sąrašą.

<…>“

EMA veiklos kodeksas

16 EMA veiklos kodekso, nurodyto Reglamento Nr. 726/2004 63 straipsnio 2 dalies trečioje pastraipoje, 2.3.2 punkte nustatyta:

„Apibrėžimas, kas yra interesas, nustatomas specialioje EMA politikoje. <…>“

17 EMA veiklos kodekso 2.3.3 punkte nustatyta:

„Valdybos ar mokslinių komitetų nariai, pranešėjai ir ekspertai bei EMA personalo nariai EMA darbe gali dalyvauti tik pateikę pasirašytą interesų deklaraciją ir tokiu būdu deklaruotų interesų analizę. Atitinkamiems asmenims taikomi apribojimai, susiję su užduotimis, kurios jiems gali būti pavestos vykdant EMA misiją ir pareigas, priklausys nuo jų konkuruojančių interesų ir atliekamų funkcijų. Išsami informacija apie atitinkamus apribojimus pateikta [EMA] politikos dokumentuose.“

Konkuruojančių interesų politika

18 EMA paskelbto dokumento *„European Medicines Agency policy on the handling of competing interests of scientific committees' members and experts“* („[EMA] mokslinių komitetų narių ir ekspertų konkuruojančių interesų klausimo sprendimo politika“) redakcijos, taikomos apeliantės prašymui atlikti pakartotinį nagrinėjimą (toliau – Konkuruojančių interesų politika), 3.2.1 skirsnyje nustatyta:

„<…>

Tiesioginiai interesai farmacijos pramonėje yra šie:

<…>

– Konsultacijos įmonei

– Strateginės konsultacijos įmonei

<…>

Netiesioginiai interesai farmacijos pramonėje yra šie:

– Vyriausiasis tyrėjas

<…>“

19 Konkuruojančių interesų politikos 3.2.1.1 skirsnis suformuluotas taip:

„Konsultacijos farmacijos įmonei“ – tai bet kokia veikla, kai atitinkamas ekspertas teikia konsultacijas (įskaitant individualius mokymus) farmacijos įmonei, nepriklausomai nuo pagal sutartį numatytų susitarimų ar bet kokios formos atlygio.

<…>

„Strateginės konsultacijos farmacijos įmonei“ – tai bet kokia veikla, kai ekspertas dalyvauja (turėdamas teisę balsuoti ir (arba) daryti įtaką rezultatams) (moksliniame) patariamajame komitete ir (arba) valdymo komitete, teikdamas patarimus ir (arba) reikšdamas nuomonę dėl farmacijos bendrovės (būsimos) strategijos, veiklos krypties ir plėtros, susijusios su bendrąja strategija arba su produktu susijusia strategija, nepriklausomai nuo pagal sutartį numatytų susitarimų ar bet kokios formos atlygio.

<…>“

20 Šios politikos 3.2.1.2 skirsnyje nustatyta:

„<…>

„Pagrindinis tyrėjas“ – tyrėjas, atsakingas už skirtingų centrų tyrėjų, dalyvaujančių farmacijos pramonės inicijuotame ir (arba) finansuojamame daugiacentriniame tyrime, koordinavimą, arba farmacijos pramonės inicijuoto ir (arba) finansuojamo monocentrinio tyrimo pagrindinis tyrėjas, arba koordinuojantis (pagrindinis) tyrėjas, pasirašantis klinikinio tyrimo ataskaitą.

<…>“

21 Minėtos politikos 3.2.2 skirsnyje numatyta:

„<…>

„Konkuruojantis produktas“ – panašiai pacientų populiacijai skirtas vaistas, kuriuo siekiama to paties klinikinio tikslo (t. y. konkrečios ligos gydymo, prevencijos ar diagnozavimo) ir kuris sudaro potencialią komercinę konkurenciją.

<…>“

22 Tos pačios politikos 4.1 skirsnyje nustatyta:

„Pagrindinis šios politikos tikslas – užtikrinti, kad [EMA] veikloje dalyvaujantys mokslinių komitetų nariai ir ekspertai neturėtų su farmacijos pramone susijusių interesų, galinčių paveikti jų nešališkumą, laikantis [Sąjungos] teisės aktų reikalavimų. Tai turi būti derinama su būtinybe užtikrinti geriausias (specialias) mokslines ekspertines žinias vaistų vertinimo ir priežiūros srityje.
<…>

<…>“

23 Konkuruojančių interesų politikos 4.2.1.1 skirsnyje nurodyta:

„Interesų deklaracijų srityje galima nustatyti tris interesų lygius:

„deklaruoti tiesioginiai interesai“ (t. y. 3 interesų lygis);

„deklaruoti netiesioginiai interesai“ (t. y. 2 interesų lygis);

„nėra deklaruotų interesų“ (t. y. 1 interesų lygis).

Akcentuojami su farmacijos pramone susiję tiesioginiai interesai, dėl kurių taikomi didžiausi dalyvavimo [EMA] veikloje apribojimai.

Į netiesioginius su farmacijos pramone susijusius interesus atsižvelgiama taikant poveikio švelninimo priemones, kad būtų pasiekta kuo geresnė pusiausvyra tarp dalyvavimo [EMA] veikloje ribojimo ir poreikio turėti geriausias (specializuotas) mokslines žinias.

<…>“

24 Šios politikos 4.2.1.2 skirsnyje nustatyta:

„<…>

Konkretūs konkuruojančių produktų atvejai

Konkrečiu konkuruojančių produktų (anksčiau jie vadinti konkurento produktai) atveju taikomas dviejų lygių požiūris:

Konkuruojančių produktų sąvoka taikoma susiklosčius tokioms situacijoms, kai yra labai mažai konkuruojančių produktų (vienas arba du). <…>

Jeigu pateikiamos plačios nuorodos, atsižvelgiant į tai, kad prie tos pačios nuorodos gali būti priskiriama daug produktų, esamos konkurencijos apimtis atitinkamai sumažina potencialius interesus.

Susiklosčius situacijoms, kai yra labai mažai konkuruojančių produktų, kaip pirmiau nurodyta, pasekmės siejamos su mokslinių komitetų ir darbo grupių pirmininkais ir pirmininko pavaduotojais, taip pat pranešėjais ir kitais nariais, atliekančiais vadovaujamąjį ar koordinuojamąjį vaidmenį ir oficialiai paskirtais tarpusavio vertintojais.“

25 Šios politikos 4.4. skirsnis suformuluotas taip:

„Šioje politikoje nustatytų principų taikymo pasekmės, susijusios su tinkamais interesais, apibendrintos I priede „Mokslinių komitetų nariai ir ekspertai, įgalioti dalyvauti sprendžiant su vaistais susijusius klausimus.

<…>“

26 Konkuruojančių interesų politikos I priede pateikta lentelė, kurioje dėl kiekvienos rūšies dalyvavimo vertinant farmacijos produktus per EMA vykdomas procedūras nurodyti apribojimai, taikomi atsižvelgiant į deklaruotų interesų pobūdį ir laikotarpį, kuriuo šie interesai egzistavo.

27 Iš šios lentelės aišku, kad ekspertai, kurie yra deklaravę esamus interesus kaip „pagrindinis tyrėjas“, kaip tai suprantama pagal šią politiką, gali būti MPG arba *ad hoc* ekspertų grupės nariai su sąlyga, kad jų dalyvavimas yra ribotas, kai tai susiję su vaistu, kuriam toks interesas turi įtakos:

„Dalyvavimas tik diskusijose dėl procedūrų, susijusių su atitinkamu vaistu, t. y. nedalyvavimas galutiniuose svarstymuose ir, jei reikia, balsuojant dėl vaisto.“

28 Kiek tai susiję su ekspertais, kurie deklaravo turimą interesą kaip konsultacijas farmacijos įmonei ar strategines konsultacijas farmacijos įmonei, pažymėtina, kad minėtoje lentelėje daromas skirtumas tarp atvejo, kai šis interesas yra teikti bendro pobūdžio arba kelis vaistus apimančias konsultavimo paslaugas, ir atvejo, kai šis interesas yra teikti su atskiru vaistu susijusias konsultavimo paslaugas. Pirmuoju atveju draudžiamas bet koks dalyvavimas MPG arba *ad hoc* ekspertų grupėje, o antruoju atveju galimybė būti MPG arba *ad hoc* ekspertų grupės nariu yra tik apribota taip:

„Nedalyvavimas su atitinkamu vaistu susijusiose procedūrose, t. y. nedalyvavimas diskusijose, galutiniuose svarstymuose ir, jei reikia, balsuojant dėl vaisto.“

Ginčo aplinkybės

29 Ginčo aplinkybes Bendrasis Teismas išdėstė skundžiamo sprendimo 2–12 punktuose, o šio proceso tikslais jas galima apibendrinti, kaip nurodyta toliau.

30 2018 m. birželio 26 d. *D & A Pharma* pateikė EMA paraišką dėl sąlyginio leidimo prekiauti *Hopveus* pagal 2006 m. kovo 29 d. Komisijos reglamentą (EB) Nr. 507/2006 dėl sąlyginių leidimų prekiauti žmonėms skirtais vaistais, kuriems taikomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004 (OL L 92, 2006, p. 6).

31 *Hopveus*, kurio veiklioji medžiaga yra natrio oksibatas, skirtas kovoti su priklausomybe nuo alkoholio.

32 2019 m. spalio 17 d. CHMP pateikė neigiamą išvadą dėl šios paraiškos.

33 2019 m. spalio 29 d. *D & A Pharma*, remdamasi Reglamento Nr. 726/2004 9 straipsnio 2 dalimi, pateikė prašymą pakartotinai nagrinėti CHMP išvadą (toliau – prašymas pakartotinai nagrinėti).

34 Dėl šio pakartotinio nagrinėjimo CHMP sušaukė *ad hoc* ekspertų grupę.

35 2020 m. balandžio 30 d. gavusi naują nepalankią CHMP išvadą, ginčijamu sprendimu Komisija vėl atmetė paraišką dėl sąlyginio leidimo prekiauti.

Procesas Bendrajame Teisme ir skundžiamas sprendimas

36 *D & A Pharma* pareiškė Komisijai ir EMA ieškinį, kuriame prašo panaikinti ginčijamą sprendimą ir nurodyti, kad, panaikinus šį sprendimą, reikia sušaukti tokios sudėties psichiatrijos MPG, kokios ji buvo prašymo pakartotinai nagrinėti pateikimo dieną.

37 Skundžiamo sprendimo 21 ir 22 punktuose Bendrasis Teismas konstatavo, kad ginčijamą sprendimą priėmė Komisija, todėl ieškinys nepriimtinas tiek, kiek jis skirtas EMA. Vis dėlto Bendrasis Teismas išnagrinėjo procedūros EMA teisėtumą, nes Komisija rėmėsi CHMP, kuris yra EMA sudedamoji dalis, pateikta išvada.

38 Grįsdama šį ieškinį *D & A Pharma* rėmėsi šešiais pagrindais. Pirmasis ieškinio pagrindas buvo grindžiamas procedūriniu pažeidimu, nes tam, kad būtų pakartotinai nagrinėjama paraiška dėl leidimo prekiauti *Hopveus*, CHMP sušaukė *ad hoc* ekspertų grupę, o ne psichiatrijos MPG. Antrasis ieškinio pagrindas buvo grindžiamas dviejų šios *ad hoc* ekspertų grupės narių (toliau atitinkamai – ekspertas A ir ekspertas B arba kartu – ekspertai A ir B) šališkumu. Trečiasis ieškinio pagrindas buvo grindžiamas procedūriniu pažeidimu, nes minėta *ad hoc* ekspertų grupė nesilaikė darbo tvarkos taisyklių ir pažeidė paraiškos dėl leidimo prekiauti nagrinėjimui taikomą rungimosi principą. Ketvirtasis–šeštasis ieškinio pagrindai grindžiami teisės klaida, akivaizdžiomis vertinimo klaidomis ir vienodo požiūrio principo pažeidimu.

39 Skundžiamu sprendimu Bendrasis Teismas šiuos ieškinio pagrindus pripažino nepagrįstais, todėl ieškinį atmetė.

Procesas Teisingumo Teisme ir šalių reikalavimai

40 2022 m. gegužės 2 d. Teisingumo Teismo kanceliarija gavo šį *D & A Pharma* pateiktą apeliacinį skundą.

41 Šiuo apeliaciniu skundu apeliantė Teisingumo Teismo prašo:

– panaikinti skundžiamą sprendimą,

– priimti galutinį sprendimą dėl Bendrajame Teisme pareikšto ieškinio, kuriuo prašoma panaikinti ginčijamą sprendimą, ir

– priteisti iš Komisijos ir EMA bylinėjimosi išlaidas.

42 Komisija ir EMA Teisingumo Teismo prašo:

– atmesti apeliacinį skundą ir

– priteisti iš apeliantės bylinėjimosi išlaidas.

43 2022 m. rugpjūčio 9 d. apeliantė pateikė prašymą ir Teisingumo Teismo pirmininkas leido jai pateikti dubliką.

44 Komisija ir EMA pateikė triplikus ir 2022 m. lapkričio 25 d. rašytinė proceso dalis šioje byloje buvo užbaigta.

45 2023 m. balandžio 14 d. apeliantė paprašė atnaujinti rašytinę proceso dalį. Grįsdama šį prašymą ji nurodė, kad yra papildomos informacijos, kuri, kaip ji mano, yra svarbi norint tinkamai suprasti bylos medžiagą, būtent – daktaro disertacija apie natrio oksibato veiksmingumą gydant priklausomybę nuo alkoholio ir šios disertacijos įvertinimas, kurį pateikė ją vertinusi komisija.

46 Šį prašymą Teisingumo Teismo ketvirtosios kolegijos pirmininkas atmetė dėl toliau nurodomų priežasčių.

47 Teisingumo Teismo procedūros reglamento dalyje, skirtoje tiesioginiams ieškiniams, esančio 128 straipsnio 2 dalyje numatyta, kad pasibaigus rašytinei proceso daliai išimties tvarka bylos šalys dar gali pateikti įrodymų ar pasiūlymų pateikti įrodymus, todėl kitai šaliai gali būti nustatytas terminas pareikšti savo nuomonę dėl tokių įrodymų. Vis dėlto Procedūros reglamente nėra panašios nuostatos, susijusios su apeliaciniais skundais, nes Teisingumo Teismas iš esmės neturi kompetencijos nagrinėti tokių įrodymų, išskyrus atvejus, kai Bendrasis Teismas juos iškraipo, o taip iš esmės negali būti naujų įrodymų, pirmą kartą pateiktų Teisingumo Teismui, atveju.

48 Be to, kadangi apeliantė šiame apeliaciniame skunde neteigia, kad Bendrasis Teismas iškraipė faktines aplinkybes ir vertinti pateiktus įrodymus, kai, prieštaraudamas šioms aplinkybėms ir įrodymams, nusprendė, kad natrio oksibatas nėra veiksmingas gydant priklausomybę nuo alkoholio, Teisingumo Teismas neturi kompetencijos nagrinėti šio klausimo. Vadinasi, papildomi įrodymai, kuriais remiasi apeliantė, bet kuriuo atveju yra nereikšmingi.

49 Taigi Teisingumo Teismo ketvirtosios kolegijos pirmininkas nusprendė atmesti prašymą atnaujinti rašytinę proceso dalį, neišnagrinėjęs apeliantės prašyme atnaujinti tą dalį iškelto klausimo, ar Procedūros reglamento 128 straipsnio 2 dalies netaikymas apeliaciniame procese tam tikromis aplinkybėmis gali prieštarauti Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos (toliau – Chartija) 47 straipsnyje įtvirtintai teisei į veiksmingą teisinę gynybą.

Dėl apeliacinio skundo

50 Grįsdama apeliacinį skundą apeliantė nurodo du pagrindus. Pirma, Bendrasis Teismas padarė teisės klaidą, kai nusprendė, kad CHMP sprendimas nesušaukti psichiatrijos MPG nebuvo neteisėtas, ir faktinių aplinkybių teisinio kvalifikavimo klaida, kai nusprendė, kad šis sprendimas negalėjo turėti įtakos ginčijamo sprendimo turiniui. Antra, Bendrasis Teismas padarė teisės klaidą ir faktinių aplinkybių teisinio kvalifikavimo klaidą, kai nagrinėdamas objektyvaus nešališkumo reikalavimą nusprendė, kad ekspertai A ir B nebuvo patekę į interesų konfliktą.

Šalių argumentai

51 Apeliacinio skundo antrojo pagrindo, kurį reikia nagrinėti pirmiausia, pirmoje dalyje apeliantė tvirtina, kad Bendrasis Teismas padarė teisės klaidą, kai reikalavo pateikti ekspertų A ir B šališkumo ar asmeninio išankstinio nusistatymo įrodymų.

52 Šiuo klausimu ji primena, kad šališkumas ar asmeninis išankstinis nusistatymas yra subjektyvaus nešališkumo trūkumas. Ji rėmėsi objektyvaus nešališkumo trūkumu, todėl Bendrasis Teismas turėjo išnagrinėti, ar buvo pakankamai garantijų, kad nekiltų jokių pagrįstų abejonių dėl šių ekspertų nešališkumo.

53 Šis objektyvaus nešališkumo reikalavimas, priešingai, nei Bendrasis Teismas nusprendė skundžiamo sprendimo 132 ir 133 punktuose, taikomas bet kuriam administracinėje procedūroje dalyvaujančiam asmeniui, o ne tik asmenims, kuriems tenka konkrečios pareigos.

54 Bendrasis Teismas klaidingai rėmėsi galima ekspertų A ir B įtaka (jos nebuvo galima nustatyti, nes ekspertų grupių svarstymai konfidencialūs), nors turėjo patikrinti, ar šių ekspertų ryšiai su farmacijos pramone nekelia objektyviai pagrįstų abejonių dėl jų nešališkumo.

55 Kaip nurodyta apeliacinio skundo antrojo pagrindo antroje dalyje, ši teisės klaida, dėl kurios pažeista Chartijos 41 straipsnyje įtvirtinta teisė į gerą administravimą, buvo susijusi su faktinių aplinkybių teisinio kvalifikavimo klaida, nes Bendrasis Teismas klaidingai nusprendė, kad ekspertai A ir B nebuvo patekę į interesų konflikto situaciją.

56 Nagrinėdamas šių ekspertų situaciją Bendrasis Teismas, be kita ko, klaidingai aiškino sąvoką „konkuruojantis produktas“.

57 Bendrasis Teismas taip pat neatsižvelgė į Konkuruojančių interesų politikos I priedo turinį. Apeliantės teigimu, iš šio I priedo visų pirma matyti, kad asmenys, teikiantys konsultacines paslaugas dėl kelių farmacijos produktų, kaip antai ekspertas A, negali būti ekspertų grupės, su kuria konsultuojasi CHMP, nariai.

58 Apeliantė primena, kad ekspertas B buvo *Adial Pharmaceuticals* sukurto produkto AD 04 pagrindinis tyrėjas. Tuo metu, kai ekspertas B dalyvavo *ad hoc* ekspertų grupėje, sušauktoje *Hopveus* įvertinti, anot apeliantės, EMA vykdė AD 04 nagrinėjimo procedūrą. AD 04 skirtas priklausomybei nuo alkoholio gydyti, taigi dėl klinikinio tikslo tapatumo ir pacientų, kuriems jis skirtas, panašumo yra su *Hopveus* konkuruojantis produktas. Skundžiamo sprendimo 103 punktas yra teisiškai klaidingas, nes jame dirbtinai atskiriami tai pačiai ligai gydyti skirti vaistai ir dėl to sąvokos „konkuruojantis produktas“ apibrėžtis netenka veiksmingumo.

59 Skundžiamo sprendimo 104 punktas taip pat yra teisiškai klaidingas, nes jame teigiama, kad į ekspertų grupę, su kuria konsultuojamasi, negalima įtraukti tik ekspertų, dirbusių su produktu, dėl kurio vykdoma pakartotinio nagrinėjimo procedūra, bet galima įtraukti ekspertus, dirbusius su konkuruojančiais produktais.

60 Apeliantės nuomone, jei, kaip nusprendė Bendrasis Teismas, Konkuruojančių interesų politiką reikia suprasti taip, kad pagrindinis produkto tyrėjas gali dalyvauti ekspertų grupėje, kuri vertina konkuruojančio produkto tinkamumą gauti leidimą prekiauti, reikia daryti išvadą, kad ši politika prieštarauja Chartijos 41 straipsnyje įtvirtintam objektyvaus nešališkumo reikalavimui. Taigi negalima pritarti Bendrojo Teismo pateiktam minėtos politikos aiškinimui.

61 Komisija ir EMA tvirtina, kad Chartijos 41 straipsnyje įtvirtintas nešališkumo reikalavimas atsispindi Reglamento Nr. 726/2004 63 straipsnio 2 dalyje ir pagal pastarąją nuostatą priimtame EMA veiklos kodekse. Sąjungos teisės aktų leidėjo sprendimas įgalioti EMA įgyvendinti šio 63 straipsnio 2 dalį parodo, kad ši agentūra yra tinkamiausia institucija įvertinti atsirandančius interesus. EMA labai išsamiai nustatė, kokia turi būti pusiausvyra tarp nešališkumo poreikio ir aukšto lygio kompetencijos poreikio. Ši pusiausvyra atsispindi Konkuruojančių interesų politikos I priede.

62 Apeliantės argumentas, kad Bendrasis Teismas išnagrinėjo pagrindą, susijusį su objektyvaus nešališkumo pažeidimu, atsižvelgdamas į subjektyviam nešališkumui įvertinti taikytiną kriterijų, grindžiamas klaidingu skundžiamo sprendimo aiškinimu.

63 Visų pirma, skundžiamo sprendimo 130 ir 131 punktuose Bendrasis Teismas teisingai konstatavo, kad *ad hoc* ekspertų grupės išvadas kolegialiai priėmė visi jos nariai ir kad kolegialumo principu užtikrinamas pareikštų išvadų objektyvus nešališkumas. Toks vertinimas atitinka Teisingumo Teismo jurisprudenciją, suformuotą 2008 m. liepos 1 d. Sprendime *Chronopost ir La Poste / UFEX ir kt.* (C-341/06 P ir C-342/06 P, EU:C:2008:375) ir 2009 m. vasario 19 d. Sprendime *Gorostiaga Atxalandabaso / Parlamentas* (C-308/07 P, EU:C:2009:103).

64 Žinoma, iš 2019 m. kovo 27 d. Sprendimo *August Wolff ir Remedia / Komisija* (C-680/16 P, EU:C:2019:257) 34 ir 38 punktų matyti, kad kai ekspertas atlieka lemiamą vaidmenį ekspertų grupėje, abejonės dėl jo nešališkumo negali būti išsklaidytos remiantis vien kolegialumo principu. Vis dėlto nagrinėjamu atveju ekspertai A ir B neatliko tokio vaidmens *ad hoc* ekspertų grupėje.

65 Bendrasis Teismas taip pat padarė teisingą išvadą, kad eksperto A ir eksperto B konkuruojantys interesai negalėjo lemti interesų konflikto.

66 Kiek tai susiję su ekspertu B, Komisija ir EMA teigia, kad tuo metu, kai vyko *ad hoc* ekspertų grupės posėdis dėl *Hopveus*, dar nebuvo pateikta paraiška dėl leidimo prekiauti AD 04. Bet kuriuo atveju Bendrasis Teismas nepadarė klaidos, kai nusprendė, kad AD 04 ir *Hopveus* nėra konkuruojantys produktai, nes pacientai, kuriems skirtas AD 04, nori tik sumažinti alkoholio vartojimą.

67 Komisija ir EMA priduria, kad, net jei AD 04 būtų laikomas su *Hopveus* konkuruojančiu produktu, Konkuruojančių interesų politikoje aiškiai nurodyta, kad ekspertui, prisidėjusiam prie farmacinio produkto kūrimo, nedraudžiama būti CHMP suburtų ekspertų grupių, skirtų konkuruojančiam produktui įvertinti, nariu. Skundžiamo sprendimo 104 punkte Bendrasis Teismas teisingai konstatavo, kad ekspertas B negalėjo būti tokios grupės nariu, tik jeigu pakartotinio nagrinėjimo procedūra būtų susijusi su tuo pačiu produktu, kurio atžvilgiu jis atlieka pagrindinio tyrėjo vaidmenį.

68 Dėl eksperto A Komisija ir EMA teigia, kad šio eksperto konkuruojantys interesai, kaip antai jo, kaip farmacijos įmonių *Lundbeck* ir *Janssen* konsultanto, veikla, nelėmė interesų konflikto.

69 Šiuo klausimu per posėdį Teisingumo Teisme EMA pabrėžė, kad savo konkuruojančių interesų deklaracijoje ekspertas A aiškiai nurodė, su kokiais atskirais vaistais susijusi jo konsultacinė veikla įmonėms *Lundbeck* ir *Janssen*. Šio eksperto vaidmuo – teikti konsultacines paslaugas, kurios nėra bendro pobūdžio ir neapima kelių vaistų, kaip apibrėžta Konkuruojančių interesų politikos I priede, bet yra susijusios su atskiru vaistu, kaip apibrėžta I priede. Vadinasi, ekspertas A gali būti bet kurios CHMP suburtos ekspertų grupės narys, išskyrus tik tas, kurios nagrinėja vaistus, susijusius su jo konsultacine veikla.

70 Be to, apeliantė nepateikė prieštaravimo dėl Konkuruojančių interesų politikos teisėtumo. Taigi Bendrasis Teismas teisingai tik konstatavo, kad pagal šią politiką nedraudžiama ekspertams A ir B dalyvauti *ad hoc* ekspertų grupėje ir kad minėta politika, kurioje išsamiai nagrinėjami atitinkami interesai, buvo priimta remiantis Reglamento Nr. 726/2004 63 straipsnio 2 dalyje numatytais įgaliojimais.

Teisingumo Teismo vertinimas

71 Apeliacinio skundo antrojo pagrindo pirmoje dalyje apeliantė tvirtina, kad Bendrasis Teismas padarė teisės klaidą, kai reikalavo pateikti ekspertų A ir B šališkumo ar asmeninio išankstinio nusistatymo įrodymų.

72 Šiuo klausimu reikia priminti, kad Chartijos 41 straipsnyje įtvirtinta pagrindinė teisė į gerą administravimą pagal šios nuostatos 1 dalį apima asmens teisę į tai, kad Europos Sąjungos institucijos, įstaigos ir organai jo reikalus tvarkytų nešališkai.

73 Šis nešališkumo reikalavimas apima subjektyvią ir objektyvią sudedamąsias dalis. Pagal pastarąją sudedamąją dalį, kuria remiasi apeliantė, kiekviena Sąjungos institucija, įstaiga ir organas turi suteikti pakankamas garantijas, kad būtų pašalintos bet kokios pagrįstos abejonės dėl galimo išankstinio nusistatymo (šiuo klausimu žr. 2019 m. kovo 27 d. Sprendimo *August Wolff ir Remedia / Komisija*, C-680/16 P, EU:C:2019:257, 27 punktą ir 2023 m. sausio 12 d. Sprendimo *HSBC Holdings ir kt. / Komisija*, C-883/19 P, EU:C:2023:11, 77 punktą).

74 Teisingumo Teismas jau turėjo galimybę konstatuoti, kad CHMP, taigi ir EMA, objektyviam nešališkumui kyla pavojus, kai vieno iš CHMP narių interesų konfliktas gali kilti dėl sutampančių funkcijų, neatsižvelgiant į asmeninį šio nario elgesį. Toks trūkumas gali lemti procedūros pabaigoje Komisijos priimto sprendimo neteisėtumą (šiuo klausimu žr. 2019 m. kovo 27 d. Sprendimo *August Wolff ir Remedia / Komisija*, C-680/16 P, EU:C:2019:257, 28 ir 30 punktus).

75 CHMP objektyvus nešališkumas taip pat pažeidžiamas, kai ekspertas, patekęs į interesų konflikto situaciją, priklauso ekspertų grupei, su kuria šis komitetas konsultuojasi, atlikdamas pakartotinio nagrinėjimo procedūrą, po kurios pateikiama EMA išvada ir priimamas Komisijos sprendimas dėl paraiškos dėl leidimo prekiauti atitinkamu vaistu.

76 Šiuo klausimu reikia pažymėti, kad CHMP sušauktos ekspertų grupės suformuluota išvada daro galimai lemiamą įtaką EMA išvadai ir per šią išvadą – Komisijos sprendimui. Kiekvienas šios grupės narys prireikus gali daryti didelę įtaką konfidencialiai šioje grupėje vykstančioms diskusijoms ir svarstymams. Taigi dėl asmens, kuris patekęs į interesų konfliktą, dalyvavimo ekspertų grupėje, su kuria CHMP konsultavosi, susiklosto situacija, kuriai esant nėra pakankamai garantijų, kad nekils jokių pagrįstų abejonių dėl galimo išankstinio nusistatymo, kaip tai suprantama pagal šio sprendimo 73 punkte primintą jurisprudenciją.

77 Taigi, priešingai, nei Bendrasis Teismas nusprendė skundžiamo sprendimo 130–132 punktuose, ekspertų grupės, su kuria konsultavosi CHMP, nario interesų konfliktas iš esmės pažeidžia procedūrą. Tai, kad pasibaigus diskusijoms ir pasitarimams ši ekspertų grupė kolegialiai suformuluoja savo išvadą, nepanaikina tokio pažeidimo. Iš tiesų šis kolegialumas negali neutralizuoti nei įtakos, kurią narys, patekęs į interesų konfliktą, gali daryti minėtoje grupėje, nei abejonių dėl šios grupės nešališkumo, kurios teisėtai grindžiamos tuo, kad šis narys galėjo prisidėti prie diskusijų.

78 Šių aplinkybių nepaneigia principai, Teisingumo Teismo nustatyti 2008 m. liepos 1 d. Sprendime *Chronopost ir La Poste / UFEX ir kt.* (C-341/06 P ir C-342/06 P, EU:C:2008:375) ir 2009 m. vasario 19 d. Sprendime *Gorostiaga Atxalandabaso / Parlamentas* (C-308/07 P, EU:C:2009:103), kuriais remiasi Komisija ir EMA. Kitaip nei dabar nagrinėjama byla, bylos, kuriose priimti tie sprendimai, nebuvo susijusios su interesų konfliktu, galinčiu kilti dėl atitinkamo asmens veiklos, nesusijusios su jo veikla vykdant Sąjungos institucijos, įstaigos ar organo procedūras.

79 Šio sprendimo 75–77 punktuose pateiktų argumentų taip pat nepaneigia aplinkybė, kad ekspertų grupės nariai, kurių dalyvavimas ginčijamas atsižvelgiant į objektyvaus nešališkumo reikalavimą, šioje grupėje nevykdo vadovavimo ar koordinavimo pareigų. Iš tiesų, kitaip, nei Bendrasis Teismas nurodė skundžiamo sprendimo 131 ir 132 punktuose, negalima pripažinti, kad tik tokias pareigas einantys nariai gali daryti didelę įtaką procedūros eigai ar baigčiai.

80 Be to, iš asmenų, kurių bylas nagrinėja Sąjungos institucija, įstaiga ar organas, negali būti reikalaujama, kad jie, grįsdami savo argumentą, jog Sąjungos administracinėje procedūroje nesilaikyta objektyvaus nešališkumo reikalavimo, pateiktų konkrečių šališkumo požymių, pavyzdžiui, atitinkamo eksperto pareiškimų ar pozicijų ekspertų grupėje, kurios narys jis yra, įrodymų. Iš tiesų objektyvus nešališkumas vertinamas neatsižvelgiant į konkretų atitinkamo asmens elgesį. Bet kuriuo atveju šios grupės darbo metu pateikti pareiškimai ir pozicijos yra konfidencialūs. Kaip Bendrasis Teismas pripažino skundžiamo sprendimo 132 punkte, neįmanoma nustatyti atitinkamų ekspertų daromos įtakos. Taigi aplinkybė, kad nagrinėjamu atveju apeliantė negalėjo pateikti eksperto A ar eksperto B konkretaus pareiškimo ar pozicijos įrodymų, nebuvo svarbi vertinant pagrindo, susijusio su objektyvaus nešališkumo reikalavimo

pažeidimu, pagrįstumą, todėl skundžiamo sprendimo 133 punkte Bendrasis Teismas nepagrįstai rėmėsi tokiu pagrindu, kai padarė išvadą, kad apeliantės ieškinio dėl panaikinimo antrąjį pagrindą reikia atmesti.

81 Iš to, kas išdėstyta, matyti, kad apeliacinio skundo antrojo pagrindo pirma dalis yra pagrįsta.

82 Vis dėlto reikia konstatuoti, kad minėtuose skundžiamo sprendimo 130–133 punktuose, kuriuose padarytos apeliacinio skundo antrojo pagrindo pirmoje dalyje apeliantės nurodytos teisės klaidos, yra tik vienas iš dviejų pagrindų, kuriais grindžiami Bendrojo Teismo argumentai. Sprendimo 99–129 punktuose jis padarė išvadą, kad pagal Konkuruojančių interesų politiką ekspertai A ir B nebuvo patekę į interesų konflikto situaciją, kai dalyvavo *ad hoc* ekspertų komiteto, su kuriuo konsultavosi CHMP pakartotinai nagrinėdamas paraišką dėl leidimo prekiauti *Hopveus*, diskusijose ir svarstymuose, ir kad šios politikos pakanka, siekiant užtikrinti, kad būtų laikomasi Chartijos 41 straipsnyje įtvirtinto objektyvaus nešališkumo reikalavimo.

83 Taigi reikia išnagrinėti apeliacinio skundo antrojo pagrindo antrą dalį, kurioje apeliantė teigia, kad Bendrasis Teismas taip pat padarė teisės klaidų, kai nusprendė, kad šių ekspertų konkuruojantys interesai nesukelia interesų konflikto situacijos.

84 Šiuo klausimu reikia priminti, kad, kiek tai susiję su EMA ekspertų nešališkumo reikalavimu, Sąjungos teisės aktų leidėjas pasirinko Reglamente Nr. 726/2004 nustatyti esminius kriterijus, o vėliau šiai agentūrai pavesti juos įgyvendinti (šiuo klausimu žr. 2023 m. birželio 18 d. Sprendimo *Vokietija ir Estija / Pharma Mar ir Komisija*, C-6/21 P ir C-16/21 P, EU:C:2023:502, 50 punktą).

85 Šiuo tikslu EMA turi rasti pusiausvyrą tarp dvejopo savo ekspertų nešališkumo ir nepriklausomumo reikalavimo, nustatyto Reglamento Nr. 726/2004 63 straipsnio 2 dalyje, ir šio reglamento 57 straipsnio 1 dalyje nurodyto viešojo intereso, susijusio su būtinybe gauti geriausią įmanomą mokslinę konsultaciją visais jai pateiktais klausimais, susijusiais su žmonėms skirtų ar veterinarinių vaistų kokybės, saugumo ir veiksmingumo vertinimu (2023 m. birželio 18 d. Sprendimo *Vokietija ir Estija / Pharma Mar ir Komisija*, C-6/21 P ir C-16/21 P, EU:C:2023:502, 51 punktas).

86 Kad EMA galėtų veiksmingai siekti jai nustatyto tikslo ir atsižvelgiant į sudėtingus techninius vertinimus, kuriuos ji turi atlikti, jai suteikta plati diskrecija, ypač akivaizdi apibrėžiant kriterijus, kuriais turi būti vadovaujamasi nustatant asmenų, prisidedančių prie jos mokslinių išvadų rengimo, nešališkumą ir nepriklausomumą (2023 m. birželio 18 d. Sprendimo *Vokietija ir Estija / Pharma Mar ir Komisija*, C-6/21 P ir C-16/21 P, EU:C:2023:502, 52 punktas).

87 Vis dėlto, nepaisant šios didelės diskrecijos egzistavimo ir minėto viešojo intereso svarbos, įgyvendindama savo įgaliojimus, pagal Chartijos 51 straipsnio 1 dalį EMA privalo paisyti Chartijoje nurodytų teisių ir principų.

88 Konkrečiai kalbant, ši agentūra yra saistoma Chartijos 52 straipsnio 1 dalies reikalavimų. Šioje nuostatoje nustatyta, kad bet koks Chartijos pripažintų teisių ir laisvių įgyvendinimo apribojimas turi būti numatytas įstatymo ir nekeisti šių teisių ir laisvių esmės ir kad, laikantis proporcingumo principo, apribojimai galimi tik tuo atveju, kai jie būtini ir tikrai atitinka Sąjungos pripažintus bendrus interesus arba reikalingi kitų teisėms ir laisvėms apsaugoti.

89 Vadinasi, siekdama atitikti Reglamento Nr. 726/2004 57 straipsnio 1 dalyje nurodyto bendrojo intereso tikslą, kuriuo, kaip matyti iš šio sprendimo 85 punkte primintos jurisprudencijos, galima pateisinti objektyvaus nešališkumo reikalavimo, taikomo asmenims, dalyvaujantiems nagrinėjant paraišką dėl leidimo prekiauti, kuris kyla iš pagrindinės teisės į gerą administravimą, apribojimą, EMA turi laikytis šios pagrindinės teisės esmės ir proporcingumo principo. Visų pirma, negalima sutikti su tuo, kad ši agentūra, prisidengdama siekiu maksimaliai padidinti turimų ekspertų skaičių, nustatytų jų įgaliojimų vykdymo apribojimus, kurių nepakanka nešališkai procedūrai užtikrinti. Visų pirma taip būtų tuo atveju, jei ekspertams, kurių veikla rodo, kad jie šiuo metu domisi produktu, konkuruojančiu su produktu, dėl kurio pateikta paraiška dėl leidimo prekiauti, būtų leista be jokių apribojimų ar švelninimo priemonių būti CHMP suburtos ekspertų grupės, skirtos pakartotinai nagrinėti šią paraišką dėl leidimo prekiauti, nariais.

90 Todėl svarbu, kad Konkuruojančių interesų politikoje suformuluoti kriterijai, pagal kuriuos nustatomi tos politikos I priedo lentelėje išvardyti apribojimai ir švelninimo priemonės, visų pirma atitiktų atitinkamų konkuruojančių interesų svarbą (šiuo klausimu žr. 2023 m. birželio 18 d. Sprendimo *Vokietija ir Estija / Pharma Mar ir Komisija*, C-6/21 P ir C-16/21 P, EU:C:2023:502, 53 punktą).

91 Atsižvelgiant būtent į šio sprendimo 84–90 punktuose išdėstytus motyvus reikia išnagrinėti, ar šiuo atveju Bendrasis Teismas padarė teisės klaidą vertindamas apeliantės priekaištus dėl ekspertų A ir B dalyvavimo *ad hoc* ekspertų grupėje, su kuria CHMP konsultavosi pakartotinai nagrinėdamas paraišką dėl leidimo prekiauti *Hopveus*.

92 Dėl eksperto B dalyvavimo, kurį Bendrasis Teismas išnagrinėjo pirmiausia, iš skundžiamo sprendimo 99, 100, 103 ir 105 punktų matyti, kad šis ekspertas *ad hoc* ekspertų grupės *Hopveus* darbo metu buvo „pagrindinis tyrėjas“, kaip tai suprantama pagal Konkuruojančių interesų politiką, atliekant AD 04 Europos trečiojo etapo klinikinį tyrimą. Šį produktą sukūrė *Adial Pharmaceuticals* ir jo, kaip ir *Hopveus*, terapinė indikacija – gydyti priklausomybę nuo alkoholio.

93 Kaip matyti iš Konkuruojančių interesų politikos 3.2.1.2 skirsnio, pagrindinis tyrėjas, kaip suprantama pagal šią politiką, yra asmuo, vykdantis veiklą, kurią inicijuoja ir (arba) finansuoja farmacijos pramonė.

94 Siekdamas nustatyti, ar ekspertas B turėjo būti pašalintas iš *ad hoc* ekspertų grupės, Bendrasis Teismas pirmiausia išnagrinėjo, ar AD 04 turi būti kvalifikuojamas kaip su *Hopveus* „konkuruojantis produktas“.

95 Atsižvelgiant į Konkuruojančių interesų politikos 4.2.1.2 skirsnyje pateiktą paaiškinimą, kad „konkurento produktai“ nuo šiol vadinami „konkuruojančiais produktais“, reikia konstatuoti, kad Bendrojo Teismo vartojama sąvoka „konkurento produktas“ reiškia sąvoką „konkuruojantis produktas“, kaip ji suprantama pagal šią politiką. Skundžiamo sprendimo 101 ir 102 punktuose Bendrasis Teismas aiškiai nurodė minėtos politikos punktus, susijusius su „konkuruojančio produkto“ sąvoka.

96 Skundžiamo sprendimo 103 punkte Bendrasis Teismas nusprendė, kad AD 04 ir *Hopveus* nėra konkuruojantys produktai, nes AD 04 skirtas „pacientams, kurie nori kontroliuoti savo alkoholio vartojimą, bet negali arba nenori visiškai jo atsisakyti“, o *Hopveus* skirtas „pacientams, norintiems visiškai atsisakyti alkoholio“.

97 Konkuruojančių interesų politikos 3.2.2 skirsnyje sąvoka „konkuruojantis produktas“ apibrėžiama kaip „panašiai pacientų populiacijai skirtas vaistas, kuriuo siekiama to paties klinikinio tikslo (t. y. konkrečios ligos gydymo, prevencijos ar diagnozavimo) ir kuris sudaro potencialią komercinę konkurenciją“.

98 Nors šiuo atveju ši apibrėžtis taikoma paraiškos dėl leidimo prekiauti pakartotinio nagrinėjimo procedūrai ir nesusijusi su jau rinkoje esančiais produktais, ji vis dėlto atspindi kriterijų, kuris Teisingumo Teismo jurisprudencijoje naudojamas vertinant, ar du farmacijos produktai konkuruoja tam tikroje rinkoje. Pagal šią jurisprudenciją taip yra tuo atveju, kai, esant tai pačiai terapinei indikacijai, šie produktai yra sukeičiami arba pakeičiami (šiuo klausimu visų pirma žr. 2018 m. sausio 23 d. Sprendimo *F. Hoffmann-La Roche ir kt.*, C-179/16, EU:C:2018:25, 51 ir 65 punktus ir 2020 m. sausio 30 d. Sprendimo *Generics (UK) ir kt.*, C-307/18, EU:C:2020:52, 129 punktą).

99 Taigi, remiantis analize, siekiama nustatyti, ar, prekiaujant AD 04 ir *Hopveus*, šie produktai, abu sukurti siekiant kovoti su priklausomybe nuo alkoholio, yra tokio tarpusavio sukeičiamumo ar pakeičiamumo laipsnio, kad būtų galima daryti išvadą, jog tarp jų yra potenciali komercinė konkurencija.

100 Toks dviejų produktų, skirtų pacientų populiacijai, gydomai nuo tos pačios ligos, tarpusavio sukeičiamumo ar pakeičiamumo vertinimas neturi būti grindžiamas vien tik objektyviomis šių produktų savybėmis (šiuo klausimu žr. 2020 m. sausio 30 d. Sprendimo *Generics (UK) ir kt.*, C-307/18, EU:C:2020:52, 129 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją). Žinoma, prieš pateikiant bet kokį produktą rinkai negalima žinoti paklausos ir pasiūlos sąlygų. Vis dėlto nagrinėjant aptariamų produktų potencialią komercinę konkurenciją turi būti remiamasi bendru veiksnių, į kuriuos galima atsižvelgti vertinant, ar pacientai ir jiems vaistus skiriantys gydytojai galės laikyti vieną produktą tinkama alternatyva kitam, vertinimu.

101 Atmesdamas komercinės konkurencijos galimybę dėl to, kad AD 04 ir *Hopveus* siekiama skirtingų klinikinių tikslų ir kad jie skirti skirtingoms pacientų grupėms, t. y. pirmuoju atveju – tiems, kurie siekia sumažinti alkoholio vartojimą, o antruoju – tiems, kurie ketina šio vartojimo visiškai atsisakyti, Bendrasis Teismas neatliko tokio bendro vertinimo.

102 Šiuo klausimu reikia konstatuoti, kad paprastas dviejų produktų, skirtų tai pačiai ligai gydyti, terapinio poveikio intensyvumo skirtumas kaip tik gali paskatinti kai kuriuos šia liga sergančius pacientus gydantis vieną iš šių produktų keisti kitu, atsižvelgiant į savo simptomų raidą arba juos skiriančių gydytojų svarstymus dėl terapinio tinkamumo ir veiksmingumo.

103 Taigi Bendrasis Teismas neišnagrinėjo, ar šie produktai galėjo tarpusavyje konkuruoti, atsižvelgiant į visus svarbius veiksnius, visų pirma į tai, kad dėl to paties paciento gydymo eigos jo gydytojas gali skirti šiuos du produktus pakaitomis, priklausomai nuo simptomų ir terapinio tinkamumo bei veiksmingumo sumetimų.

104 Vadinasi, nusprendęs, kad tarp AD 04 ir *Hopveus* nėra potencialios komercinės konkurencijos, nors bendrai neįvertino visų reikšmingų aplinkybių, Bendrasis Teismas padarė teisės klaidą.

105 Šios išvados nepaneigia skundžiamo sprendimo 102 punkte pateikta nuoroda į Konkuruojančių interesų politikos 4.2.1.2 skirsnį, pagal kurį „konkuruojančių produktų sąvoka taikoma susiklosčius tokioms situacijoms, kai yra labai mažai konkuruojančių produktų (vienas arba du)“,

be to, tokios situacijos pasekmės susijusios tik su „mokslinių komitetų ir darbo grupių pirmininkais (jų pavaduotojais), pranešėjais ar kitais nariais, atliekančiais vadovavimo ir (arba) koordinavimo vaidmenį, arba oficialiai paskirtais vertintojais“.

106 Šiuo atžvilgiu reikia pripažinti, kad skundžiamo sprendimo 103 punkte pateiktame vertinime Bendrasis Teismas rėmėsi ne šios politikos 4.2.1.2 skirsniu, bet šio sprendimo 96 punkte nurodytomis aplinkybėmis (Teisingumo Teismui nereikia priimti sprendimo dėl klausimo, ar šis 4.2.1.2 skirsnis galimai per daug apriboja principų, susijusių su konkuruojančiais produktais ir objektyvaus nešališkumo reikalavimu, taikymo sritį).

107 Skundžiamo sprendimo 103 punkte padaryta teisės klaida, neatsižvelgiant į to sprendimo 102 punktą, turi įtakos Bendrojo Teismo motyvams, nepaisant minėto sprendimo 104 punkte išdėstyto teiginio, kad, net jei AD 04 ir *Hopveus* yra konkuruojantys produktai, eksperto B dalyvavimas *ad hoc* ekspertų grupės posėdyje dėl *Hopveus* nebūtų draudžiamas, nes pagal Konkuruojančių interesų politiką draudžiama pagrindiniam tyrėjui dalyvauti ekspertų grupėje, su kuria konsultuojasi CHMP, tik tuo metu, kai vyksta galutiniai svarstymai ir balsuojama per pakartotinio nagrinėjimo procedūrą, susijusią tuo pačiu produktu, dėl kurio šis ekspertas veikia kaip pagrindinis tyrėjas.

108 Pačiame skundžiamo sprendimo 104 punkte padaryta teisės klaida, todėl vien juo remtis neužtenka, kad būtų galima manyti, jog skundžiamo sprendimo rezoliucinė dalis yra teisiškai pagrįsta, nepaisant to, kad to sprendimo 103 punkte padaryta teisės klaida.

109 Tame 104 punkte Bendrasis Teismas Konkuruojančių interesų politiką aiškino taip, kad ekspertas, kuris yra produkto, kurio kūrimą inicijuoja ir (arba) finansuoja farmacijos pramonė ir kuris konkuruoja su produktu, dėl kurio EMA atlieka paraiškos dėl leidimo prekiauti pakartotinio nagrinėjimo procedūrą, pagrindinis tyrėjas, gali būti ekspertų grupės, su kuria per šią pakartotinio nagrinėjimo procedūrą konsultuojasi CHMP, narys.

110 Tame pačiame 104 punkte Bendrasis Teismas šią politiką taip pat aiškino taip, kad pagrindinis tyrėjas gali būti ir ekspertų grupės, su kuria CHMP konsultuosis pakartotinai nagrinėdamas paraišką dėl leidimo prekiauti produktu, kurio atžvilgiu jis veikia kaip pagrindinis tyrėjas, narys tik su sąlyga, kad galutinio svarstymo ir balsavimo metu jis pasitraukia iš šios grupės darbo.

111 Šiuos Bendrojo Teismo argumentus reikia vertinti kartu su skundžiamo sprendimo 127–129 punktais, pagal kuriuos Konkuruojančių interesų politikos atitiktis Chartijos 41 straipsnyje įtvirtintam objektyvaus nešališkumo principui neturi būti ginčijama, nes EMA išsamiai išnagrinėjo visas galimas interesų konflikto situacijas, o apeliantė nepateikė prieštaravimo dėl šios politikos teisėtumo pagal SESV 277 straipsnį.

112 Nors Bendrasis Teismas galėjo pagrįstai nuspręsti, kad atsižvelgiant į tai, jog apeliantė nesirėmė tokiu neteisėtumu, nereikėjo nagrinėti politikos, susijusios su konkuruojančiais interesais, teisėtumo, vis dėlto jis negalėjo nežinoti, kad EMA, įgyvendindama savo įgaliojimus, yra saistoma Chartijos, todėl bet kuriuo atveju turi aiškinti ir taikyti savo politiką taip, kad ši ją atitiktų.

113 Šiuo atveju, nesvarbu, kokia reikšmė turi būti suteikta neapibrėžtai sąvokai „atitinkamas vaistas“, kuri pateikiama švelninimo priemonėje, kaip tai suprantama pagal Konkuruojančių interesų politikos 4.2.1.1 skirsnio trečią pastraipą, kuri pagal šios politikos 1 priedą taikoma ekspertams, turintiems esamą konkuruojantį interesą kaip pagrindiniams tyrėjams, ši švelninimo priemonė, pagal kurią tie ekspertai vykdant procedūras dėl „atitinkamo vaisto“ gali dalyvauti „tik

diskusijose“, o tai reiškia, kad jiems tik draudžiama dalyvauti „galutiniuose svarstymuose ir balsuojant“, negali, neproporcingai neapribojant objektyvaus nešališkumo apsaugos, būti aiškinama ar taikoma taip, kad toks ekspertas gali dalyvauti ekspertų grupės, su kuria konsultuojasi CHMP, darbe pakartotinai nagrinėjant paraišką dėl leidimo prekiauti, kuri buvo pateikta dėl produkto, konkuruojančio su produktu, kurio atžvilgiu šis ekspertas tuo pat metu farmacijos pramonės iniciatyva ir (arba) jai finansuojant yra pagrindinis tyrėjas.

114 Toks dalyvavimas dėl savo pobūdžio negalėtų užtikrinti, kad aptariama pakartotinio nagrinėjimo procedūra vyktų nešališkai. Šiuo klausimu pakanka pažymėti, kad atsisakymu išduoti leidimą prekiauti konkuruojančiu produktu, dėl kurio atliekamas pakartotinis nagrinėjimas, gali būti labai suinteresuota įmonė, kurios iniciatyva ir (arba) kuriai finansuojant toks ekspertas vykdo savo, kaip pagrindinio tyrėjo, veiklą. Jo dalyvavimas ekspertų grupėje, su kuria dėl šio pakartotinio nagrinėjimo konsultuojasi CHMP, kelia pagrįstų abejonių dėl galimo išankstinio nusistatymo.

115 Taigi skundžiamo sprendimo 104 punkte padaryta teisės klaida, nes Bendrojo Teismo pateiktas Konkuruojančių interesų politikos aiškinimas nesuderinamas su Chartijos 41 straipsnio 1 dalyje įtvirtintu objektyvaus nešališkumo principu.

116 Taip pat ir apribojimai, kaip jie suprantami pagal Konkuruojančių interesų politikos 4.2.1.1 skirsnio antrą pastraipą, šios politikos I priede nustatyti ekspertams, kurie yra deklaravę esamus interesus kaip vienos ar daugiau farmacijos bendrovių atskirų vaistų konsultantai ar strateginiai patarėjai, negali būti aiškinami ir taikomi taip, kad, kitaip, nei skundžiamo sprendimo 119 punkte nurodė Bendrasis Teismas, toks ekspertas gali, jei jis nėra pirmininkas, pirmininko pavaduotojas, pranešėjas ar kitas narys, atliekantis vadovaujamą ar koordinuojamą vaidmenį toje ekspertų grupėje, būti įtrauktas į *ad hoc* ekspertų grupę, kurią CHMP sušaukė siekdamas pakartotinai išnagrinėti paraišką dėl leidimo prekiauti vaistu, kuris konkuruoja su vienu iš tų atskirų vaistų. Toks aiškinimas, kuriuo Bendrasis Teismas vadovavosi analizuodamas eksperto A dalyvavimą *ad hoc* ekspertų grupės, su kuria konsultuotasi dėl *Hopveus*, darbe, taip pat nesuderinamas su objektyvaus nešališkumo principu.

117 Iš viso to, kas išdėstyta, matyti, kad apeliacinio skundo antrojo pagrindo antra dalis taip pat yra pagrįsta.

118 Taigi, nesant reikalo nagrinėti apeliacinio skundo pirmojo pagrindo, skundžiamą sprendimą reikia panaikinti, išskyrus tą jo dalį, kuria ieškinys, pareikštas EMA, pripažintas nepriimtinu. Bendrasis Teismas pripažino ieškinį nepriimtinu tiek, kiek jis pareikštas EMA, ir kadangi šis vertinimas, kurį apima sprendimo rezoliucinė dalis, nebuvo ginčijamas apeliaciniame skunde, ši skundžiamo sprendimo dalis turi *res judicata* galią (pagal analogiją žr. 2021 m. kovo 4 d. Sprendimo *Komisija / Futbol Club Barcelona*, C-362/19 P, EU:C:2021:169, 109 ir 110 punktus).

Dėl ieškinio Bendrajame Teisme

119 Jei šioje bylos stadijoje ieškinį galima išnagrinėti, Teisingumo Teismas, remdamasis Europos Sąjungos Teisingumo Teismo statuto 61 straipsnio pirma pastraipa, gali pats priimti galutinį sprendimą.

120 Šiuo atveju Teisingumo Teismas mano, kad tikslinga priimti galutinį sprendimą. Bylą galima išnagrinėti, atsižvelgiant į tai, kad apeliantės ieškinys dėl panaikinimo grindžiamas pagrindais, dėl kurių Bendrajame Teisme vyko teisminiai ginčai ir kuriuos nagrinėjant nereikia imtis jokių

papildomų proceso organizavimo ar pasirengimo nagrinėti bylą priemonių (šiuo klausimu žr. 2020 m. rugsėjo 8 d. Sprendimo *Komisija ir Taryba / Carreras Sequeros ir kt.* C-119/19 P ir C-126/19 P, EU:C:2020:676, 130 punktą).

121 Kaip nurodyta šio sprendimo 38 punkte, *D & A Pharma* ieškinį Bendrajame Teisme grindė šešiais pagrindais.

122 Prieš nagrinėjant šiuos pagrindus iš esmės reikia priminti šio sprendimo 118 punkte padarytas išvadas, iš kurių matyti, kad ieškinys turi būti laikomas nepriimtinu, kiek jis pareikštas EMA.

123 Tokiomis aplinkybėmis galutinį sprendimą dėl apeliantės ieškinio dėl panaikinimo reikia priimti, atsižvelgiant į likusios Teisingumo Teismo nagrinėjamos bylos ribas.

Šalių argumentai

124 Pateikdama ieškinio pirmąjį pagrindą *D & A Pharma* teigia, kad ginčijamas sprendimas buvo priimtas po neteisėtos procedūros, nes per pakartotinio patikrinimo procedūrą CHMP negalėjo atsisakyti konsultuotis su psichiatrijos MPG.

125 Iš Reglamento Nr. 726/2004 62 straipsnio 1 dalies paskutinio sakinio, iš CHMP darbo tvarkos taisyklių 11 straipsnio ir iš Pakartotinio nagrinėjimo procedūros gairių 6.1 punkto matyti, kad tais atvejais, kai pakartotinio nagrinėjimo prašymą pateikęs pareiškėjas to prašo, CHMP privalo konsultuotis su MPG, jeigu nagrinėjamas produktas patenka į tokios ekspertų grupės kompetencijai priskiriamą terapijos sritį. Taigi, kadangi nagrinėjamu atveju aptariamas psichiatrinei ligai gydyti skirtas produktas, reikėjo sušaukti psichiatrijos MPG.

126 Ši pareiga taikoma ir tuo atveju, kai MPG pagrindinės grupės nariai patys negali suteikti išsamių atitinkamos terapijos srities ekspertinių žinių. Iš tiesų, kai reikia pagrįstos nuomonės konkrečiais klausimais, į pagrindinę grupę gali būti įtraukti papildomi ekspertai.

127 Šios taisyklės leidžia išsaugoti išvadų, pateiktų dėl vaistų, priskiriamų prie tos pačios terapijos srities, tęstinumą ir nuoseklumą. Tokiu būdu jos užtikrina geriausias įmanomas mokslines konsultacijas, kurias EMA pavesta teikti pagal Reglamento Nr. 726/2004 57 straipsnio 1 dalį.

128 *D & A Pharma* pabrėžia, jog ne kartą primygtinai reikalavo, kad CHMP konsultuotųsi su psichiatrijos MPG, ypač po to, kai dėl jos nurodytų pažeidimų išformuota iš pradžių CHMP sušaukta *ad hoc* ekspertų grupė. 2020 m. kovo 6 d. elektroniniame laiške EMA nurodė, kad CHMP nusprendė sušaukti antrą *ad hoc* ekspertų grupę, taigi ir toliau atsisakė patenkinti prašymą konsultuotis su psichiatrijos MPG.

129 Komisija teigia, kad pagal taikytinus teisės aktus pareiškėjams dėl leidimo prekiauti nesuteikiama teisė reikalauti, kad CHMP konsultuotųsi su jų pasirinkta moksline grupe. Tokios teisės nebuvimas atitinka šio teisės akto tikslą apsaugoti visuomenės sveikatą. Kad pagal Reglamento Nr. 726/2004 57 straipsnio 1 dalį, siejamą su jo 19 konstatuojamąja dalimi, CHMP galėtų užtikrinti geriausias įmanomas mokslines konsultacijas, būtina, kad, atsižvelgiant į nagrinėjamo produkto ypatumus, jis sušauktų tinkamiausią ekspertų grupę.

130 Komisija teigia, kad neatsižvelgiant į tai, kas numatyta Pakartotinio nagrinėjimo procedūros gairių 6.1 punkte, negalima sistemingai konsultuotis su MPG, jei nagrinėjamos terapijos srities MPG nėra įsteigta. Nors priklausomybę nuo alkoholio galima apibūdinti kaip psichikos sutrikimą, tai yra liga, priskiriama prie kelių medicinos sričių.

131 Komisija patikslina, kad *Hopveus* skirtas kovoti su priklausomybe nuo alkoholio. Vertinant šiai ligai gydyti skirtus produktus, reikia specializuoto priklausomybės ligų srities ekspertų indėlio.

132 Be to, priklausomybę nuo alkoholio lydinčios gretutinės ligos, pavyzdžiui, kepenų ligos ir neurologinės komplikacijos, nepriklauso psichiatrijos sričiai.

133 Apeliantė taip pat klaidingai teigia, kad konsultacijos su *ad hoc* ekspertų grupėmis kenkia išvadų nuoseklumui. Šiuo atžvilgiu Komisija pabrėžia, kad dėl vaisto, skirto priklausomybei nuo alkoholio gydyti, su psichiatrijos MPG buvo konsultuotasi tik vieną kartą. Bet kuriuo atveju būtinybė pateikti nuoseklią išvadą negali pakenkti CHMP įgaliojimams ar net pareigai konsultuotis su ekspertų grupe, tinkamiausia užtikrinti geriausias įmanomas mokslines konsultacijas. Be to, nagrinėjamu atveju psichiatrijos MPG nariai buvo pakviesti dalyvauti *ad hoc* ekspertų grupės posėdyje ir trys šios MPG nariai priėmė šį kvietimą, todėl negali kilti problemų dėl nuoseklumo.

Teisingumo Teismo vertinimas

134 Kaip matyti iš Reglamento Nr. 726/2004 56 straipsnio, CHMP, kuris yra EMA dalis, gali, vertindamas tam tikrų rūšių vaistus ar gydymo būdus, įsteigti MPG ir pavesti joms tam tikras užduotis, susijusias su to reglamento 5 straipsnyje nurodytų išvadų rengimu.

135 Iš bendro šių dviejų straipsnių aiškinimo matyti, kad CHMP, kuris visų pirma rengia EMA išvadas dėl paraiškų dėl leidimo prekiauti žmonėms skirtais vaistais, rengdamas tokią išvadą gali konsultuotis su MPG, įsteigta terapijos srityje, prie kurios priskiriamas produktas, dėl kurio prašoma išduoti leidimą prekiauti.

136 Minėto reglamento 62 straipsnio 1 dalies paskutiniame sakinyje patikslinta, kad pakartotinio nagrinėjimo prašantis pareiškėjas gali reikalauti, kad CHMP konsultuotųsi su MPG. Kaip patvirtinta CHMP darbo tvarkos taisyklių 11 straipsnio 2 dalyje, ši galimybė egzistuoja tuo atveju, kai pateikiamas prašymas pakartotinai nagrinėti neigiamą išvadą dėl paraiškos dėl leidimo prekiauti.

137 Reglamente Nr. 726/2004 ir CHMP darbo tvarkos taisyklėse neminima CHMP pareiga patenkinti tokį prašymą konsultuotis su MPG. Taigi iš pat pradžių neatmestina galimybė, kad šis komitetas turi teisę nuspręsti, ar konsultuotis su tos srities, prie kurios priskiriamas produktas, dėl kurio prašoma išduoti leidimą prekiauti, MPG.

138 Vis dėlto iš EMA paskelbtų Pakartotinio nagrinėjimo procedūros gairių 6.1 punkto aiškiai matyti, kad pati EMA apribojo šią diskreciją.

139 Žinoma, 6.1 punkto pirma pastraipa, kurioje teigiama, kad „sprendimas, ar dėl prašymo atlikti pakartotinį nagrinėjimą reikia konsultuotis su MPG, priklauso, be kita ko, nuo CHMP arba nuo pareiškėjo prašymo CHMP pasikonsultuoti su MPG“, savaime neleidžia daryti išvados, kad gavęs tokį prašymą CHMP privalo konsultuotis su MPG.

140 Tačiau šios pastraipos sąlygos patikslintos minėto 6.1 punkto antroje pastraipoje. Joje teigiama, kad pageidautina kuo greičiau informuoti CHMP apie prašymą konsultuotis su MPG, kad šis prašymas turi būti tinkamai pagrįstas ir kad tais atvejais, kai toks prašymas pateikiamas, „CHMP sistemingai konsultuojasi su MPG“.

141 To paties 6.1 punkto trečioje pastraipoje taip pat nurodyta, kad terapijos srityje, dėl kurios MPG nėra įsteigta, siekiama gauti papildomų ekspertų išvadą, „konsultuojantis su *ad hoc* ekspertų grupe“.

142 Taigi iš EMA paskelbtų Pakartotinio nagrinėjimo procedūros gairių 6.1 punkto matyti, kad ji įsipareigoja užtikrinti, kad CHMP sistemingai konsultuotųsi su MPG, kai pareiškėjas, prašantis atlikti tokį pakartotiną nagrinėjimą, laiku ir tinkamai pagrįstai paprašo tokio konsultavimosi. Taip pat matyti, kad MPG, į kurią šiuo tikslu kreipiamasi, turi būti ta, kuri įsteigta dėl tos terapijos srities, prie kurios priskiriamas nagrinėjamas produktas, ir kad, jei tos srities MPG nėra įsteigta, sušaukiama *ad hoc* ekspertų grupė.

143 Rizikuodamas, kad bus pažeistos tokį pakartotinio nagrinėjimo prašymą pateikusio pareiškėjo asmens teisės pagal Sąjungos teisę, CHMP, kaip kompetentingas EMA komitetas, turi taikyti šios agentūros nustatytas veiklos taisykles, prie kurių priskirtinas Pakartotinio nagrinėjimo procedūros gairių 6.1 punktas. Iš suformuotos jurisprudencijos matyti, kad Sąjungos institucija, įstaiga ar organas, priimdamas tokias veiklos taisykles ir viešai paskelbdamas, kad nuo šio momento taikys jas šiose taisyklėse numatytiems atvejams, apriboja savo diskreciją ir iš principo negali nukrypti nuo šių taisyklių, nes priešingu atveju jam gali būti skirta sankcija už bendrųjų teisės principų, pavyzdžiui, vienodo požiūrio ar teisėtų lūkesčių apsaugos, pažeidimą (šiuo klausimu visų pirma žr. 2008 m. rugsėjo 11 d. Sprendimo *Vokietija ir kt. / Kronofrance*, C-75/05 P ir C-80/05 P, EU:C:2008:482, 60 punktą ir 2022 m. lapkričio 10 d. Sprendimo *Komisija / Valencia Club de Fútbol*, C-211/20 P, EU:C:2022:862, 35 punktą).

144 Taigi, remiantis Pakartotinio nagrinėjimo procedūros gairių 6.1 punktu, bet koks tinkamai pagrįstas ir laiku pateiktas prašymas konsultuotis su MPG įpareigoja CHMP kreiptis į terapijos srities, prie kurios priskiriamas atitinkamas produktas, MPG arba, jei dėl šios srities MPG nėra įsteigtas, konsultuotis su *ad hoc* ekspertų grupe.

145 Gavęs tokį prašymą CHMP turi įvertinti, ar nagrinėjamo produkto terapinė indikacija bent daugiausia priskiriama prie terapijos srities, dėl kurios yra įsteigta MPG.

146 Šis vertinimas yra mokslinio pobūdžio, todėl Sąjungos teismo vykdoma kontrolė turi apsiriboti patikrinimu, ar šis vertinimas iš tiesų buvo atliktas ir ar jame nėra akivaizdžios klaidos, ar nebuvo piktnaudžiauta įgaliojimais ir ar nebuvo akivaizdžiai peržengtos diskrecijos ribos (pagal analogiją žr. 2023 m. kovo 9 d. Sprendimo *PlasticsEurope / ECHA*, C-119/21 P, EU:C:2023:180, 46 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).

147 Atsižvelgiant į pačios EMA nusistatytą diskrecijos apribojimą, kuris patikslintas šio sprendimo 140–145 punktuose ir lygiai taip pat taikomas CHMP, reikia konstatuoti, kad pastarasis akivaizdžiai peržengia šios diskrecijos ribas, kai nusprendžia sušaukti *ad hoc* ekspertų grupę, nors konstatuota, kad nagrinėjamo produkto terapinė indikacija bent jau daugiausia priskiriama prie terapijos srities, dėl kurios MPG yra įsteigta, arba nusprendžia sušaukti *ad hoc* ekspertų grupę ne dėl to, kad neįsteigta MPG dėl terapijos srities, prie kurios priskiriamas tas produktas, o dėl elementų, kurie jau yra susiję su tuo, kaip CHMP iš esmės nagrinėja pakartotinio nagrinėjimo

prašymą, pavyzdžiui, su klausimais, kuriuos ji ketina užduoti ekspertams, arba su hipotetiniais samprotavimais, pavyzdžiui, kad *ad hoc* ekspertų grupė tariamai galėtų geriau atsakyti į šiuos klausimus nei įsteigta MPG.

148 Šiuo klausimu reikia pažymėti, kad iš Reglamento Nr. 726/2004 56 straipsnio 2 dalies kartu su MPG darbo tvarkos taisyklių IV ir VII skirsniais matyti, kad konsultacijos su terapijos srities, prie kurios priskiriamas nagrinėjamas produktas, MPG sudaro sąlygas CHMP gauti išvadą, parengtą šios MPG nuolatinių ekspertų, atstovaujančių įvairioms šios srities mąstymo kryptims ir Europos terapijos praktikai ir teikiančių, be kita ko, klinikinių tyrimų metodikos ir biostatistikos ekspertizę. Be to, į šią vadinamąją MPG pagrindinę grupę galima įtraukti papildomų ekspertų, kurie specializuojasi sprendžiant konkrečias problemas, kylančias dėl klausimų, kuriuos CHMP ketina pateikti.

149 Konsultavimasis su tokia ekspertų grupe, kurią sudaro grupė, dėl savo nuolatinio pobūdžio ir subalansuotos sudėties užtikrinanti tęstinumą ir nuoseklumą nagrinėjant dokumentų rinkinius, priskiriamus prie terapijos srities, dėl kurios įsteigta MPG, ir papildomi ekspertai, kurie specializuojasi spręsti konkrečias problemas, iškylančias atliekant pakartotinį nagrinėjimą, užtikrina „geriausių įmanomų mokslinių konsultacijų“ parengimą dėl visų šios srities dokumentų rinkinių ir taip sudaro sąlygas EMA įvykdyti pagal Reglamento Nr. 726/2004 57 straipsnio 1 dalį jai pavestą užduotį.

150 Tokiomis aplinkybėmis terapijos srities, dėl kurios jau yra įsteigta MPG, *ad hoc* ekspertų grupės sušaukimas negali būti priimtinas, remiantis CHMP teiginiu, kad *ad hoc* ekspertų grupė gali geriau atsakyti į jo klausimus nei įsteigta MPG, prireikus sustiprinta papildomais ekspertais, nepakenkiant naudingam MPG įsteigimo poveikiui, EMA įsipareigojimų, prisiimtų pagal Pakartotinio nagrinėjimo procedūros gairių 6.1 punktą, įgyvendinimui ir leidimo prekiauti paraiškų nagrinėjimo nuoseklumui.

151 Šią išvadą patvirtina Pakartotinio nagrinėjimo procedūros gairių 6.1 punkto ketvirta pastraipa. Kaip generalinė advokatė iš esmės pažymėjo išvados 68 punkte, iš šios nuostatos matyti, kad CHMP nusprendžia, su kokia ekspertų grupe, nuolatine ar *ad hoc*, bus konsultuojamasi, iš esmės anksčiau, nei nustato, kokius klausimus pateiks ekspertams. Dėl šios priežasties šių klausimų turinys taip pat negali būti kriterijus vertinant, ar reikia sušaukti įsteigtą MPG, o ne *ad hoc* ekspertų grupę. Ekspertų grupės, su kuria turi būti konsultuojamasi, tipo nustatymas turi priklausyti tik nuo to, ar nagrinėjamo produkto terapinė indikacija priskiriama prie terapijos srities, dėl kurios yra įsteigta MPG. Taigi, kaip matyti iš MPG darbo tvarkos taisyklių VII skirsnio 4 punkto, atsižvelgiant į CHMP suformuluotų klausimų turinį gali būti nuspręsta, ar tikslinga, jei šaukiama MPG, ją sustiprinti papildomais ekspertais.

152 Nagrinėjamu atveju iš dokumentų, pridėtų prie ieškinio, matyti, kad *D & A Pharma* pateikus pakartotinio nagrinėjimo prašymą, kuriame buvo prašymas konsultuotis su ekspertų grupe, CHMP sušaukė *ad hoc* ekspertų grupę, bet šios grupės darbas buvo nutrauktas jai dar nepateikus išvados. Vėliau CHMP nusprendė sušaukti kitą *ad hoc* ekspertų grupę. Šiuo klausimu 2020 m. kovo 6 d. elektroniniame laiške, adresuotame *D & A Pharma*, EMA norėjo paaiškinti priežastis, dėl kurių CHMP nusprendė, priešingai, nei prašė *D & A Pharma*, sušaukti šią kitą *ad hoc* ekspertų grupę, o ne psichiatrijos MPG.

153 Iš to elektroninio laiško visų pirma matyti, kad EMA manė, jog šiuo atveju yra „konkrečių mokslinių ar klinikinių klausimų, dėl kurių kilo ginčas“. Be to, ši agentūra nurodė, kad *ad hoc* ekspertų grupės nariai bus atrenkami atsižvelgiant į jų kompetenciją atsakyti į CHMP pateiktus

klausimus ir kad jis mano, jog, atsižvelgiant į šių klausimų specifiką, būtų tikslingiau konsultuotis su tokia grupe, o ne su psichiatrijos MPG. Galiausiai EMA nurodė, kad vis dėlto šios MPG nariai bus pakviesti, jei gali, dalyvauti *ad hoc* ekspertų grupės posėdyje, numatytame 2020 m. balandžio 6 d.

154 Kaip nurodyta šio sprendimo 142–145 punktuose, iš paties EMA veiklos kodekso, konkrečiau kalbant, iš Pakartotinio nagrinėjimo procedūros gairių 6.1 punkto, matyti, kad, kai nagrinėjamo produkto terapinė indikacija daugiausia priskiriama prie terapijos srities, dėl kurios įsteigta MPG, gavęs šiuo klausimu tinkamai motyvuotą ir laiku pateiktą prašymą CHMP privalo su ja konsultuotis, prireikus įtraukęs į ją ekspertus, kurie specializuojasi sprendžiant konkrečias problemas, kylančias dėl klausimų, kuriuos CHMP ketina pateikti MPG.

155 Kaip generalinė advokatė iš esmės pažymėjo išvados 59 punkte, nei Komisija, nei EMA neginčija aplinkybės, kuri, beje, atitinka Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) nustatytą Tarptautinę ligų klasifikaciją, kad kova su priklausomybe nuo alkoholio patenka į psichiatrijos terapijos sritį. Vadinasi, CHMP negalėjo atmesti apeliantės prašymo konsultuotis su psichiatrijos MPG dėl priežasčių, kurias EMA nurodė 2020 m. kovo 6 d. elektroniniame laiške.

156 Kadangi taip pat neginčijama, kad CHMP sprendimas sušaukti *ad hoc* ekspertų grupę priimtas jau gavus apeliantės pateiktą aiškiai suformuluotą ir pakankamai pagrįstą prašymą konsultuotis su psichiatrijos MPG, reikia pripažinti, kad šis komitetas galėjo pagrįstai priimti tokį sprendimą ir atsisakyti patenkinti apeliantės pateiktą prašymą, tik konstatavęs, kad atlikus išsamų tyrimą ir nepadarius akivaizdžios klaidos matyti, jog *Hopveus* terapinė indikacija, t. y. kova su priklausomybe nuo alkoholio, daugiausia nepriskiriama prie psichiatrijos terapijos srities. Iš bylos medžiagos, visų pirma iš 2020 m. kovo 6 d. EMA elektroninio laiško, matyti, kad CHMP nei atliko tokį nagrinėjimą, nei priėjo prie tokios išvados.

157 Vadinasi, sprendimas sušaukti *ad hoc* ekspertų grupę vietoj psichiatrijos MPG yra Reglamento Nr. 726/2004 5 straipsnio 2 dalyje ir 9 straipsnyje nurodytos EMA išvados priėmimo procedūros pažeidimas. Taigi pati ginčijamo sprendimo priėmimo procedūra turi formalių trūkumų.

158 Iš suformuotos jurisprudencijos šiuo klausimu matyti, kad procedūrinių normų, taikomų priimant aktą asmens nenaudai, nesilaikymas yra esminių procedūrinių reikalavimų pažeidimas, kaip tai suprantama pagal SESV 263 straipsnio antrą pastraipą, todėl, jeigu Sąjungos teismas konstatuoja, jog ginčijamas aktas nebuvo teisėtai priimtas, jis turi pritaikyti esminių procedūrinių reikalavimų pažeidimo padarinius ir tą aktą panaikinti (šiuo klausimu žr. 2015 m. birželio 24 d. Sprendimo *Ispanija / Komisija*, C-263/13 P, EU:C:2015:415, 56 punktą ir 2017 m. rugsėjo 20 d. Sprendimo *Tilly-Sabco / Komisija*, C-183/16 P, EU:C:2017:704, 115 punktą). Nagrinėjamu atveju ginčijamas sprendimas buvo priimtas remiantis EMA išvada, kuri turėjo būti laikoma niekine, todėl šis sprendimas pats savaime yra niekinis.

159 Vadinasi, pirmąjį ieškinio pagrindą reikia pripažinti pagrįstu ir panaikinti ginčijamą sprendimą, kaip to Bendrajame Teisme reikalavo *D & A Pharma*, ir nėra reikalo nagrinėti kitų ieškinio pagrindų.

160 Vis dėlto, kiek Bendrajame Teisme pareikštu ieškiniu *D & A Pharma* prašė tuo atveju, jei ginčijamas sprendimas būtų panaikintas, nurodyti sušaukti prašymo pakartotinai nagrinėti paraišką pateikimo dieną buvusios sudėties psichiatrijos MPG, šį ieškinį reikia atmesti. Pagal suformuotą jurisprudenciją atlikdamas teisėtumo kontrolę, grindžiamą SESV 263 ir 265 straipsniais, Sąjungos teismas nėra kompetentingas duoti nurodymų Sąjungos institucijoms,

įstaigoms ir organams (šiuo klausimu žr. visų pirma 1995 m. liepos 5 d. Sprendimą *Parlamentas / Taryba*, C-21/94, EU:C:1995:220, 33 punktą ir 2016 m. rugsėjo 22 d. Nutarties *Gaki / Komisija*, C-130/16 P, EU:C:2016:731, 14 punktą).

Dėl bylinėjimosi išlaidų

161 Pagal Teisingumo Teismo procedūros reglamento 184 straipsnio 2 dalį, jeigu apeliacinis skundas yra nepagrįstas arba jeigu jis yra pagrįstas ir pats Teisingumo Teismas priima galutinį sprendimą byloje, bylinėjimosi išlaidų klausimą sprendžia šis teismas.

162 Pagal šio reglamento 138 straipsnio 1 dalį, taikomą apeliaciniame procese pagal jo 184 straipsnio 1 dalį, iš pralaimėjusios šalies priteisiamos bylinėjimosi išlaidos, jei laimėjusi šalis to reikalavo. Be to, minėto reglamento 138 straipsnio 3 dalyje, taikomoje apeliacinėse bylose pagal jo 184 straipsnio 1 dalį, numatyta, kad jeigu kiekvienos šalies dalis reikalavimų patenkinama, o dalis atmetama, kiekviena šalis padengia savo bylinėjimosi išlaidas. Vis dėlto Teisingumo Teismas gali nuspręsti, kad, be savo bylinėjimosi išlaidų, šalis padengia dalį kitos šalies bylinėjimosi išlaidų, jeigu tai pateisinama atsižvelgiant į nagrinėjamos bylos aplinkybes.

163 Šiuo atveju apeliacinį skundą reikia patenkinti. Ginčijamas sprendimas panaikinamas; skundžiamas sprendimas panaikinamas tiek, kiek jis susijęs su ginču, dėl kurio kreiptasi į Teisingumo Teismą. Šiuo atžvilgiu, kaip matyti iš šio sprendimo 118 ir 122 punktų, skundžiamas sprendimas yra galutinis, kiek juo ieškinys pripažintas nepriimtinu, kiek jis pareikštas EMA.

164 Šiomis aplinkybėmis, nors EMA dalyvavo apeliaciniame procese, remdamasi savo interesu, kad šis apeliacinis skundas būtų atmestas, kaip tai suprantama pagal Teisingumo Teismo procedūros reglamento 172 straipsnį, ji negali būti laikoma pralaimėjusia bylą ir turi padengti tik savo bylinėjimosi išlaidas, susijusias su apeliaciniu procesu.

165 Kadangi, nepaisant to, kas išdėstyta šio sprendimo 160 punkte, Komisija iš esmės pralaimėjo bylą Bendrajame Teisme ir apeliaciniame procese, ji turi padengti ne tik savo, bet ir apeliantės patirtas su šiais procesais susijusias bylinėjimosi išlaidas.

166 Kadangi apeliantė pralaimėjo bylą Bendrajame Teisme, kiek jis pareikštas EMA, ji turi padengti pastarosios bylinėjimosi išlaidas, susijusias su procesu Bendrajame Teisme.

Remdamasis šiais motyvais, Teisingumo Teismas (ketvirtoji kolegija) nusprendžia:

1. **Panaikinti 2022 m. kovo 2 d. Europos Sąjungos Bendrojo Teismo sprendimą byloje *D & A Pharma / Komisija ir EMA* (T-556/20, EU:T:2022:111), išskyrus jo dalį, kurioje ieškinys pripažintas nepriimtinu tiek, kiek jis pareikštas Europos vaistų agentūrai (EMA).**

2. **Panaikinti 2020 m. liepos 6 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimą, kuriuo atmesta paraiška dėl leidimo prekiauti žmonėms skirtu vaistu *Hopveus* (natrio oksibatas) pagal 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004, nustatantį Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantį Europos vaistų agentūrą, iš dalies pakeistą 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2019/5.**

3. **Atmesti likusią apeliacinio skundo dalį.**

4. ***Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma)*** **padengia Europos vaistų agentūros (EMA) bylinėjimosi Europos Sąjungos Bendrajame Teisme išlaidas.**

5. **Europos Komisija padengia savo bylinėjimosi Europos Sąjungos Bendrajame Teisme ir apeliaciniame procese išlaidas ir *Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma)* abiejuose procesuose patirtas išlaidas.**

6. **Europos vaistų agentūra (EMA) padengia savo išlaidas, susijusias su apeliaciniu procesu.**

Parašai.