TIESAS SPRIEDUMS (ceturtā palāta)

2024. gada 14. martā *

Apelācija – Cilvēkiem paredzētas zāles – Pieteikums tirdzniecības atļaujas izsniegšanai – Tādu ekspertu neatkarība, ar kuriem apspriedusies Eiropas Zāļu aģentūras (*EMA*) Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) – Eiropas Savienības Pamattiesību hartas 41. pants – Tiesības uz labu pārvaldību – Objektīvās objektivitātes prasība – Kritēriji interešu konflikta neesamības pārbaudei – *EMA* politika attiecībā uz konkurējošām interesēm – Farmācijas nozares galvenā pētnieka, konsultanta vai stratēģiskā padomnieka darbības – Konkurējoši produkti – Pārskatīšanas procedūra – Regula (EK) Nr. 726/2004 – 56., 62. un 63. pants – *EMA* pamatnostādnes – Apspriešanās ar zinātnisko padomdevēju grupu (*GSC*) vai *ad hoc* ekspertu grupu

Lietā C-291/22 P

par apelācijas sūdzību atbilstoši Eiropas Savienības Tiesas statūtu 56. pantam, ko 2022. gada 2. maijā iesniegusi

Debrégeas et associés Pharma SAS (***D&A Pharma***), Parīze (Francija), ko pārstāv *V. Durget*, *E. Gouesse* un *N. Viguié*, *avocats*,

apelācijas sūdzības iesniedzēja,

pārējās lietas dalībnieces:

Eiropas Komisija, ko pārstāv *A. Sipos* un *G. Wils*, pārstāvji,

Eiropas Zāļu aģentūra (***EMA***), ko pārstāv *C. Bortoluzzi*, *S. Drosos*, *H. Kerr* un *S. Marino*, pārstāvji,

atbildētājas pirmajā instancē,

TIESA (ceturtā palāta)

šādā sastāvā: palātas priekšsēdētājs K. Likurgs [*C. Lycourgos*] (referents), tiesneši O. Spinjana-Matei [*O. Spineanu-Matei*], Ž. K. Bonišo [*J.-C. Bonichot*], S. Rodins [*S. Rodin*] un L. S. Rosi [*L. S. Rossi*],

ģenerāladvokāte: L. Medina,

sekretārs: Č. Di Bella [*C. Di Bella*], administrators,

* Tiesvedības valoda – franču.

ņemot vērā rakstveida procesu un 2023. gada 11. maija tiesas sēdi,

noklausījusies ģenerāladvokātes secinājumus 2023. gada 7. septembra tiesas sēdē,

pasludina šo spriedumu.

Spriedums

1 Ar apelācijas sūdzību *Debrégeas et associés Pharma SAS* (*D&A Pharma*) (turpmāk tekstā – "*D&A Pharma*") lūdz atcelt Eiropas Savienības Vispārējās tiesas 2022. gada 2. marta spriedumu *D&A Pharma*/Komisija un *EMA* (T-556/20, EU:T:2022:111, turpmāk tekstā – "pārsūdzētais spriedums"), ar ko tā noraidīja pirmās minētās prasību citastarp atcelt Komisijas Īstenošanas lēmumu (2020. gada 6. jūlijs) (turpmāk tekstā – "strīdīgais lēmums"), ar kuru atteikts piešķirt tirdzniecības atļauju (turpmāk tekstā – "TA") cilvēkiem paredzētajām zālēm "Hopveus" – nātrija oksibāts atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV 2004, L 136, 1. lpp.), kurā grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2018. gada 11. decembra Regulu (ES) 2019/5 (OV 2019, L 4, 24. lpp.) (turpmāk tekstā – "Regula Nr. 726/2004").

Atbilstošās tiesību normas

Regula Nr. 726/2004

2 Regulas Nr. 726/2004 19. un 23. apsvērumā ir noteikts:

"(19) [Eiropas Zāļu aģentūras (*EMA*)] galvenais uzdevums ir sniegt iespējami labāku zinātnisko atzinumu [Eiropas Savienības] iestādēm un dalībvalstīm, lai tās varētu īstenot pilnvaras attiecībā uz zāļu reģistrāciju un uzraudzību, kas tām piešķirtas saskaņā ar [Savienības] tiesību aktiem zāļu nozarē. [..]

[..]

(23) Vienīgā atbildība par [*EMA*] atzinumu sagatavošanu visos jautājumos, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, ir jāuzliek Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai. [..]"

3 Šīs regulas 1. panta pirmajā daļā ir noteikts:

"Šīs regulas mērķis ir noteikt Savienības procedūras cilvēkiem paredzēto zāļu reģistrācijai, uzraudzībai un farmakovigilancei un izveidot [*EMA*], kas veic šajā regulā un citos attiecīgos Savienības tiesību aktos noteiktos uzdevumus saistībā ar cilvēkiem paredzētajām un veterinārajām zālēm."

4 Minētās regulas 5. pantā ir paredzēts:

"1. Ar šo tiek izveidota Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja [(turpmāk tekstā – "*CHMP*")]. Komiteja ir [*EMA*] sastāvdaļa.

2. Neierobežojot 56. pantu vai citus uzdevumus, ko tai var piešķirt Savienības tiesības, [*CHMP*] atbild par [EMA] atzinuma sagatavošanu jebkurā jautājumā, kas attiecas uz to dokumentu pieejamību, kuri iesniegti saskaņā ar centralizēto procedūru par cilvēkiem paredzēto zāļu [TA] piešķiršanu, grozīšanu, apturēšanu vai atsaukšanu saskaņā ar šīs sadaļas noteikumiem un par zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzību. [..]

[..]"

5 Atbilstoši tās pašas regulas 9. pantam:

"1. [*EMA*] tūlīt informē pieteikuma iesniedzēju, ja [*CHMP*] atzinums ir, ka:

a) pieteikums neatbilst šajā regulā noteiktajiem atļauju piešķiršanas kritērijiem;

[..]

2. Pēc 1. punktā minētā atzinuma saņemšanas 15 dienu laikā pieteikuma iesniedzējs var sniegt [*EMA*] rakstveida paziņojumu par to, ka viņš vēlas pieprasīt atzinuma pārskatīšanu. Šajā gadījumā pieteikuma iesniedzējs 60 dienu laikā pēc atzinuma saņemšanas nosūta [*EMA*] sīki izstrādātu pieprasījuma pamatojumu.

[..]

3. Pēc komitejas galīgā atzinuma pieņemšanas [*EMA*] 15 dienu laikā to nosūta [Eiropas] Komisijai, dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam kopā ar ziņojumu, kurā aprakstīts [*CHMP*] novērtējums zālēm un sniegts izdarīto slēdzienu pamatojums.

[..]"

6 Regulas Nr. 726/2004 10. panta 2. punktā ir noteikts:

"Komisija ar īstenošanas aktiem pieņem galīgo lēmumu 15 dienu laikā pēc atzinuma saņemšanas no [*CHMP*]. [..]"

7 Šīs regulas 56. pantā ir paredzēts:

"1. [*EMA*] ir:

a) [*CHMP*], kas atbild par [*EMA*] atzinuma gatavošanu visos jautājumos attiecībā uz cilvēkiem paredzēto zāļu novērtēšanu;

[..]

2. Katra šā panta 1. punkt[ā] [..] minētā komiteja var izveidot pastāvīgas un pagaidu darba grupas. Šā panta 1. punkta a) apakšpunktā minētā komiteja saistībā ar konkrētu zāļu grupu vai ārstēšanas veidu var izveidot zinātnisko padomdevēju grupas [(turpmāk tekstā – "*GSC*")], kurām tā var deleģēt dažus uzdevumus, kas saistīti ar 5. pantā minēto zinātnisko atzinumu sagatavošanu.

[..]"

8 Saskaņā ar minētās regulas 57. panta 1. punktu:

"[*EMA*] sniedz dalībvalstīm un Savienības iestādēm labākās iespējamās zinātniskās konsultācijas visos jautājumos, kas saistīti ar cilvēkiem paredzēto vai veterināro zāļu kvalitātes, drošuma un iedarbīguma novērtēšanu [..].

Minētajā nolūkā [*EMA*], jo īpaši darbodamās ar savu komiteju starpniecību, veic šādus uzdevumus:

a) koordinē kvalitātes, drošuma un iedarbīguma zinātnisko novērtēšanu cilvēkiem paredzētajām un veterinārajām zālēm, uz kurām attiecas Savienības [TA] procedūras;

[..]."

9 Šīs pašas regulas 62. pantā ir paredzēts:

"1. [..]

Ja vienā no komitejas atzinumiem ir pārskatīšanas prasība un ja šāda iespēja ir paredzēta Savienības tiesību aktos, attiecīgā komiteja ieceļ citu referentu un vajadzības gadījumā citu līdzreferentu, kas nav iecelti sākotnējam atzinumam. Pārskatīšanas procedūrā var risināt tikai tos atzinuma jautājumus, kurus ir sākotnēji izvirzījis pieteikuma iesniedzējs, un tie var balstīties tikai uz zinātniskajiem datiem, kas bija pieejami, kad komiteja pieņēma sākotnējo atzinumu. Pieteikuma iesniedzējs var pieprasīt, lai [*GSC*] saistībā ar pārskatīšanu apspriestos ar zinātnisko padomdevēju grupu.

2. Dalībvalstis nosūta [*EMA*] to valsts ekspertu vārdus un uzvārdus, kam ir pierādīta cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu vērtēšanas pieredze un kas, ņemot vērā 63. panta 2. punktu, varētu darboties kādas komitejas darba grupās vai [*GSC*], kuras ir minētas 56. panta 1. punktā, kopā ar norādēm par viņu kvalifikāciju un īpašajām pieredzes jomām.

[*EMA*] izveido un uztur atjauninātu akreditēto ekspertu sarakstu. Minētajā sarakstā iekļauj šā punkta pirmajā daļā minētos ekspertus, kā arī visus citus ekspertus, ko iecēlusi [*EMA*] Aģentūra vai Komisija [..].

[..]"

10 Saskaņā ar Regulas Nr. 726/2004 63. panta 2. punktu:

"Valdes locekļiem, komiteju locekļiem, referentiem un ekspertiem ir jābūt bez finansiālām vai citām interesēm farmācijas nozarē, kas varētu ietekmēt viņu objektivitāti. Viņi uzņemas darboties sabiedrības interesēs un neatkarīgā veidā un sniedz ikgadēju deklarāciju par savām finanšu interesēm. Visas netiešās intereses, kas varētu attiekties uz šo nozari, ieraksta [*EMA*] glabātā reģistrā, kurš pēc pieprasījuma ir pieejams sabiedrībai [*EMA*] birojos.

[*EMA*] rīcības kodekss paredz šā panta īstenošanu [..].

[..] komiteju locekļi, referenti un eksperti, kas piedalās sanāksmēs vai [*EMA*] darba grupās, katrā sanāksmē deklarē konkrētās intereses, ko varētu uzskatīt par kaitīgām viņu neatkarībai attiecībā uz darba kārtības punktiem. Minētās deklarācijas jādara zināmas atklātībā."

"CHMP" reglaments

11 Dokumenta "*Comittee for Medicinal Products for Human Use – Rules of Procedure*" ("[*CHMP*] – reglaments", turpmāk tekstā – "*CHMP* reglaments") 11. panta 2. punktā ir noteikts:

"Regulas Nr. 726/2004 9. panta 2. punktā paredzētā atzinuma pārskatīšana var attiekties tikai uz tiem atzinuma punktiem, kurus sākotnēji identificējis pieteikuma iesniedzējs, un tā ir balstīta tikai uz zinātniskajiem datiem, kas bija pieejami, kad [*CHMP*] pieņēma sākotnējo atzinumu. Pieteikuma iesniedzējs var pieprasīt, lai [*CHMP*] apspriestos ar [*GSC*] (ja un kad tas ir pamatoti) saistībā ar pārskatīšanu. Šādā gadījumā [*CHMP*] lūdz pieejamo papildu ekspertu atzinumu."

"GSC" reglaments

12 *EMA* dokumenta "*Mandate, objectives and rules of procedure for the scientific advisory groups (SAGs) and ad-hoc experts groups*" ("*GSC* un *ad hoc* ekspertu grupas pilnvaras, mērķi un reglaments", turpmāk tekstā – "*GSC* reglaments") II iedaļas trešajā daļā ir noteikts:

"Ja problēmas attiecas uz terapeitisko jomu, kam nav izveidota konkrēta *GSC*, tiek izveidota *ad hoc* ekspertu grupa un tā pilda *GSC* pilnvaras."

13 Saskaņā ar *GSC* reglamenta IV iedaļu:

"[..]

GSC ietilpst vienlaikus galvenā grupa – kas nodrošina nepārtrauktību un saskaņotību grupas ietvaros – un papildu eksperti, kurus var uzaicināt piedalīties sanāksmē vai secīgās sanāksmēs par konkrētu problēmu, saistībā ar kuru viņiem ir atbilstoša izglītība, profesionālā prakse un pieredze, tādējādi sniedzot papildu ekspertzināšanas konkrētas jomās katrā atsevišķā gadījumā.

[..]

Galvenās grupas locekļu iecelšana:

Atbilstoši klīniskajām/tehniskajām ekspertzināšanām un neatkarībai attiecīgajā jomā tiek atlasīti divpadsmit locekļi, un tie tiek iecelti amatā uz trim gadiem.

Galvenajai grupai ir jāatspoguļo līdzsvarots zinātnisko ekspertzināšanu satvars, un tāpēc locekļiem jābūt daudzveidīgai izglītībai, profesionālajai praksei un pieredzei. Galvenās grupas sastāvam, cik vien iespējams, ir jāatspoguļo dažādi viedokļu novirzieni vai Eiropas terapeitiskā prakse.

Vienam no galvenās grupas locekļiem vienmēr jābūt klīniskās izpētes un biostatistikas metodoloģijas ekspertam, un viņu var iecelt vairāk nekā vienā *GSC*.

[..]"

14 *GSC* reglamenta VII iedaļas 4. punktā ir noteikts:

"Papildu ekspertu piedalīšanās *GSC* sanāksmēs

CHMP locekļi, *GSC* priekšsēdētājs un *EMA* saskaņā ar *CHMP* jautājumu sarakstu *GSC* piedāvā papildu ekspertus, pamatojoties uz viņu ekspertzināšanām ārstniecības jomā vai jomā, uz kuru attiecas *GSC*.

[..]"

Pārskatīšanas procedūras pamatnostādnes

15 Saskaņā ar dokumenta "*Procedural advice on the Re-examination of CHMP Opinions*" ("*CHMP* atzinumu pārskatīšanas procedūras pamatnostādnes", turpmāk tekstā – "pārskatīšanas procedūras pamatnostādnes") 6.1. punktu:

"Lēmums par apspriešanos ar *GSC* par pārskatīšanas pieteikumu ir atkarīgs citastarp no *CHMP* vai no pieteikuma iesniedzēja lūguma *CHMP* apspriesties ar *GSC*.

Gadījumā, ja pieteikuma iesniedzējs prasa [apspriešanos] ar *GSC*, ir vēlams, lai tas par šo vēlmi informē *CHMP* pēc iespējas drīzāk. Šāds pieprasījums ir pienācīgi jāpamato. Ja pieteikuma iesniedzējs to nav lūdzis, tad *CHMP* lemj, vai ir nepieciešamas papildu ekspertzināšanas. Gadījumā, ja ir saņemts pieteikuma iesniedzēja lūgums apspriesties ar *GSC*, *CHMP* sistemātiski apspriežas ar *GSC*.

Tādās ārstniecības jomās, kurās nav izveidota *GSC*, papildu pieejamo ekspertu atzinumu lūdz apspriežu ar *ad hoc* ekspertu grupu veidā.

CHMP sanāksmē pēc tam, kad [*EMA*] ir saņēmusi pieteikuma iesniedzēja rakstveida paziņojumu vai detalizētu atzinuma pārskatīšanas pieprasījuma pamatojumu, *CHMP* pieņem lēmumu par apspriešanos ar *GSC* un par tās sastāvu (attiecībā uz ekspertiem, kas neietilpst *GSC* pamatsastāvā), kā arī pieņem sarakstu ar jautājumiem *GSC*.

[..]"

EMA Rīcības kodekss

16 Saskaņā ar Regulas Nr. 726/2004 63. panta 2. punkta trešajā daļā minētā *EMA* Rīcības kodeksa 2.3.2. punktu:

"Intereses definēšana ir noteikta *EMA* īpašajā politikā. [..]"

17 Kā noteikts *EMA* Rīcības kodeksa 2.3.3. punktā:

"Attiecībā uz valdes vai zinātnisko komiteju locekļiem, referentiem un ekspertiem, kā arī *EMA* darbiniekiem dalība *EMA* darbā ir atkarīga no parakstītas interešu deklarācijas iesniegšanas un šādi paziņoto interešu analīzes. Ierobežojumi, kas attiecīgajām personām piemērojami saistībā ar uzdevumiem, kuri tām var tikt uzticēti atbilstoši *EMA* uzdevumiem un pienākumiem, ir atkarīgi no viņu konkurējošām interesēm un veicamajām funkcijām. Attiecīgie ierobežojumi ir sīki izklāstīti [*EMA*] politikas pamatnostādņu dokumentos."

Konkurējošo interešu politika

18 Saskaņā ar *EMA* publicētā dokumenta "*European Medicines Agency policy on the handling of competing interests of scientific committees' members and experts*" ("[*EMA*] politika attiecībā uz zinātnisko komiteju locekļu un ekspertu konkurējošām interesēm"), 2016. gada 6. oktobra redakcijā, kas piemērojama apelācijas sūdzības iesniedzējas iesniegtajam pārskatīšanas pieteikumam (turpmāk tekstā – "konkurējošo interešu politika"), 3.2.1. punktu:

"[..]

Tiešās intereses farmācijas ražošanas nozarē ir:

[..]

– Konsultāciju sniegšana uzņēmumiem

– Uzņēmuma stratēģiskā padomdevēja loma

[..]

Netiešās intereses farmācijas ražošanas nozarē ir:

– Galvenais pētnieks

[..]."

19 Konkurējošo interešu politikas 3.2.1.1. punkts ir formulēts šādi:

""Konsultācijas farmācijas uzņēmumam" ir jebkādas attiecīgā eksperta darbības, kas ietver padomu došanu (tostarp individuālā apmācība) farmācijas uzņēmumam, neatkarīgi no līgumiskajām saiknēm vai jebkāda veida atlīdzības.

[..]

"Stratēģiskā padomdevēja loma farmācijas uzņēmumā" ir jebkura darbība, kurā eksperts piedalās (ar balsstiesībām balsot/ietekmējot iznākumu) padomdevējā komitejā/(zinātniskajā) vadības komitejā, kuras uzdevums ir ierosināt atzinumus/izteikt viedokli par farmācijas uzņēmumu (turpmāko) stratēģiju, darbības virzienu un attīstību vai nu vispārējās stratēģijas, vai ar produktu saistītas stratēģijas ziņā, neatkarīgi no līgumiskām saiknēm vai jebkāda veida atlīdzības.

[..]"

20 Saskaņā ar šīs politikas 3.2.1.2. punktu:

"[..]

"Galvenais pētnieks" ir pētnieks, kas atbildīgs par pētnieku koordinēšanu dažādos centros, kuri piedalās farmācijas nozares uzsāktā/finansētā daudzcentru pētījumā, vai farmācijas nozares uzsāktā/finansētā monocentrālā pētījuma galvenais pētnieks, vai (galvenais) koordinējošais pētnieks, kurš paraksta klīniskā pētījuma ziņojumu.

[..]”

21 Minētās politikas 3.2.2. punktā ir paredzēts:

“[..]

““Konkurējošs produkts” ir zāles, kas paredzētas līdzīgai pacientu populācijai ar tādu pašu klīnisko mērķi (t.i., konkrētas slimības ārstēšana, novēršana vai diagnostika) un ir potenciāls konkurents tirgū.

[..]”

22 Šīs pašas politikas 4.1. punktā ir noteikts:

“Politikas galvenais mērķis ir nodrošināt, lai zinātnisko komiteju locekļi un eksperti, kas piedalās [*EMA*] darbībās, nebūtu nekādi ieinteresēti farmācijas ražošanas nozarē, kas varētu ietekmēt viņu objektivitāti saskaņā ar [Savienības] tiesību aktu prasībām. Tas ir jālīdzsvaro ar nepieciešamību nodrošināt labākās (specializētās) ekspertzināšanas zāļu novērtēšanai un uzraudzībai [..].

[..]”

23 Saskaņā ar Konkurējošo interešu politikas 4.2.1.1. punktu:

“Attiecībā uz interešu deklarācijām var noteikt trīs interešu līmeņus:

“deklarētās tiešās intereses” (jeb 3. interešu līmenis);

“deklarētās netiešās intereses” (jeb 2. interešu līmenis);

“deklarētu interešu nav” (jeb 1. interešu līmenis).

Uzsvars galvenokārt ir likts uz tiešajām interesēm farmācijas ražošanas nozarē, un tāpēc piemēro visplašākos ierobežojumus līdzdalībai [*EMA*] darbībā.

Netiešās intereses farmācijas nozarē tiks ņemtas vērā, veicot riska mazināšanas pasākumus, lai panāktu pēc iespējas lielāku līdzsvaru starp līdzdalības ierobežošanu [*EMA*] darbībās un nepieciešamību pēc labākajām (specializētajām) ekspertzināšanām.

[..]”

24 Šīs politikas 4.2.1.2. punktā ir noteikts:

“[..]

Konkurējošo produktu īpašais gadījums

Īpašajā konkurējošu produktu gadījumā (agrāk saukti par sāncenšiem) piemēro divpakāpju pieeju:

Konkurējošu produktu jēdziens attiecas uz situācijām, kad konkurējošu produktu skaits ir ļoti neliels (1–2). [..]

Plašām indikācijām, ņemot vērā, ka daudzi produkti ir atļauti vienai un tai pašai indikācijai, pastāvošās konkurences apjoms proporcionāli mazina iespējamās intereses.

Situācijās, kad ir tikai ļoti mazs konkurējošo produktu skaits, kā norādīts iepriekš, sekas attiecas uz zinātnisko komiteju un darba grupu priekšsēdētāju vietniekiem, kā arī referentiem vai citiem locekļiem, kuriem ir vadoša/koordinējoša loma, vai oficiāli ieceltiem recenzentiem."

25 Šīs politikas 4.4. pants ir formulēts šādi:

"Šajā politikā izklāstīto principu piemērošanas sekas attiecībā uz pieļaujamām interesēm ir apkopotas I pielikumā "Zinātnisko komiteju locekļi un eksperti, kas pilnvaroti iesaistīties ar zālēm saistītos jautājumos".

[..]"

26 Konkurējošo interešu politikas I pielikumā ir iekļauta tabula, kurā attiecībā uz katru iesaistīšanās veidu farmaceitisko produktu novērtēšanā *EMA* izskatāmajās lietās ir norādīti ierobežojumi, kas piemērojami atkarībā no deklarēto interešu veida un laikposma, kurā šīs intereses pastāvēja.

27 Jo īpaši attiecībā uz ekspertiem, kuri deklarējuši savas pašreizējās intereses kā "galvenie pētnieki" šīs politikas izpratnē, no šīs tabulas ir skaidrs, ka viņi var būt *GSC* vai *ad hoc* ekspertu grupas locekļi ar nosacījumu, ka viņu dalība ir ierobežota, ja šāda interese attiecas uz zālēm:

"Iesaistīšanās tikai diskusijās par procedūrām, kas saistītas ar attiecīgajām zālēm, proti, nepiedalīšanās galīgajās apspriedēs un balsojumos, ja tādi notiek, attiecībā uz zālēm."

28 Attiecībā uz ekspertiem, kuri deklarējuši pašreizējās intereses kā farmācijas uzņēmuma konsultanti vai stratēģiskie padomdevēji, minētajā tabulā ir nošķirts, no vienas puses, gadījums, kad šī interese izpaužas kā vispārēju vai vairāku zāļu konsultāciju pakalpojumu sniegšana, un, no otras puses, gadījums, kad šī interese izpaužas kā konsultāciju pakalpojumu sniegšana saistībā ar atsevišķām zālēm. Pirmajā gadījumā jebkāda dalība *GSC* vai *ad hoc* ekspertu grupā ir aizliegta, savukārt otrajā gadījumā iespēja piedalīties *GSC* vai *ad hoc* ekspertu grupā ir ierobežota šādi:

"Neiesaistīšanās procedūrās, kas saistītas ar attiecīgajām zālēm, proti, nepiedalīšanās diskusijās, galīgajos apsvērumos un balsojumos, ja tādi notiek, attiecībā uz šīm zālēm."

Tiesvedības priekšvēsture

29 Tiesvedības priekšvēsturi Vispārējā tiesa ir izklāstījusi pārsūdzētā sprieduma 2.–12. punktā, un šīs tiesvedības vajadzībām to var apkopot šādi.

30 2018. gada 26. jūnijā *D&A Pharma* iesniedza *EMA* pieteikumu TA ar nosacījumiem saņemšanai attiecībā uz "Hopveus" saskaņā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 507/2006 (2006. gada 29. marts) par cilvēkiem paredzēto zāļu tirdzniecības atļauju ar nosacījumiem, uz ko attiecas Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004 (OV 2006, L 92, 6. lpp.).

31 "Hopveus", kura aktīvā viela ir nātrija oksibāts, paredzēts, lai cīnītos ar atkarību no alkohola.

32 2019. gada 17. oktobrī *CHMP* sniedza negatīvu atzinumu par šo pieteikumu.

33 2019. gada 29. oktobrī *D&A Pharma* saskaņā ar Regulas Nr. 726/2004 9. panta 2. punktu iesniedza pieprasījumu pārskatīt *CHMP* atzinumu (turpmāk tekstā – "pārskatīšanas pieprasījums").

34 Šīs pārskatīšanas nolūkā *CHMP* sasauca *ad hoc* ekspertu grupu.

35 Pēc tam, kad *CHMP* 2020. gada 30. aprīlī bija saņēmusi atkārtotu nelabvēlīgu atzinumu, Komisija ar apstrīdēto lēmumu noraidīja TA ar nosacījumiem pieteikumu.

Tiesvedība Vispārējā tiesā un pārsūdzētais spriedums

36 *D&A Pharma* cēla prasību pret Komisiju un *EMA*, lūdzot atcelt strīdīgo lēmumu un uzdot pēc šīs atcelšanas sasaukt psihiatrijas *GSC* tādā sastāvā, kāds bija pārskatīšanas pieteikuma iesniegšanas dienā.

37 Pārsūdzētā sprieduma 21. un 22. punktā Vispārējā tiesa konstatēja, ka strīdīgo lēmumu bija pieņēmusi Komisija un ka līdz ar to prasība bija nepieņemama, ciktāl tā bija vērsta pret *EMA*. Tomēr Vispārējā tiesa pārbaudīja *EMA* procedūras tiesiskumu, jo Komisija pamatojās uz *CHMP* – kas ir *EMA* neatņemama sastāvdaļa – sniegto atzinumu.

38 *D&A Pharma* šīs prasības pamatojumam izvirzīja sešus pamatus. Pirmais pamats attiecās uz procesuālo noteikumu pārkāpumu, jo *CHMP*, lai pārskatītu TA pieteikumu attiecībā uz "Hopveus", bija sasaukusi *ad hoc* ekspertu grupu, nevis psihiatrijas *GSC*. Otrais pamats attiecās uz divu šīs *ad hoc* ekspertu grupas locekļu objektivitātes trūkumu (turpmāk tekstā attiecīgi – "eksperts A" un "eksperts B" vai kopā – "eksperti A un B"). Trešais pamats attiecās uz procesuālo noteikumu pārkāpumu minētās *ad hoc* ekspertu grupas darbības noteikumu neievērošanas dēļ un uz TA pieteikuma uz sacīkstes principu balstītās pārbaudes principa pārkāpumu. Ceturtais līdz sestais pamats bija par tiesību kļūdu, acīmredzamām kļūdām vērtējumā un vienlīdzīgas attieksmes principa pārkāpumu.

39 Ar pārsūdzēto spriedumu Vispārējā tiesa, uzskatot šos pamatus par nepamatotiem, prasību noraidīja.

Tiesvedība Tiesā un lietas dalībnieku prasījumi

40 Ar dokumentu, kas Tiesas kancelejā iesniegts 2022. gada 2. maijā, *D&A Pharma* iesniedza šo apelācijas sūdzību.

41 Apelācijas sūdzības iesniedzējas prasījumi Tiesai ir šādi:

– atcelt pārsūdzēto spriedumu;

– pieņemt galīgo nolēmumu par Vispārējā tiesā celto prasību, it īpaši – atceļot apstrīdēto lēmumu, un

– piespriest Komisijai, kā arī *EMA* atlīdzināt tiesāšanās izdevumus.

42 Komisijas un *EMA* prasījumi Tiesai ir šādi:

– noraidīt apelācijas sūdzību un

– piespriest apelācijas sūdzības iesniedzējai atlīdzināt tiesāšanās izdevumus.

43 Pēc apelācijas sūdzības iesniedzējas 2022. gada 9. augustā iesniegtā pieteikuma Tiesas priekšsēdētājs atļāva tai iesniegt replikas rakstu.

44 Pēc tam, kad Komisija un *EMA* bija iesniegušas atbildes rakstus uz repliku, tiesvedības rakstveida daļa šajā lietā 2022. gada 25. novembrī tika pabeigta.

45 2023. gada 14. aprīlī apelācijas sūdzības iesniedzēja lūdza atkārtoti sākt tiesvedības rakstveida daļu. Šī lūguma pamatojumam tā atsaucās uz papildu elementiem, kurus uzskatīja par svarīgiem lietas materiālu pareizai izpratnei, proti, pirmkārt, doktora disertāciju par nātrija oksibāta efektivitāti atkarības no alkohola ārstēšanā un, otrkārt, uz šo disertāciju vērtējušās komisijas viedokli.

46 Tiesas ceturtās palātas priekšsēdētājs minēto lūgumu noraidīja turpmāk izklāstīto iemeslu dēļ.

47 Tiesas Reglamenta 128. panta 2. punktā, kas ietverts šī Reglamenta daļā, kura veltīta tiešajām prasībām, ir paredzēts, ka lietas dalībnieki izņēmuma kārtā var sniegt papildu pierādījumus vai izteikt pierādījumu piedāvājumus pēc tiesvedības rakstveida daļas pabeigšanas, un tālab otram lietas dalībniekam var tikt noteikts termiņš, lai tas varētu paust nostāju par šiem pierādījumiem. Tomēr līdzīgs noteikums Reglamentā nav paredzēts attiecībā uz apelācijas sūdzībām, jo šajā ziņā Tiesai principā nav kompetences pārbaudīt šādus pierādījumus, izņemot gadījumu, kad Vispārējā tiesa tos ir sagrozījusi, kas pēc definīcijas nevar būt gadījums ar jauniem pierādījumiem, kuri pirmo reizi iesniegti Tiesā.

48 Turklāt, tā kā apelācijas sūdzības iesniedzēja šajā apelācijas sūdzībā neapgalvo, ka Vispārējā tiesa ir sagrozījusi tās vērtējumam iesniegtos faktus un pierādījumus, jo tā pretēji šiem faktiem un pierādījumiem ir nospriedusi, ka nātrija oksibāts nav efektīvs, lai ārstētu atkarību no alkohola, Tiesas kompetencē nav izskatīt šo jautājumu. No tā izriet, ka apelācijas sūdzības iesniedzējas norādītajiem papildu pierādījumiem katrā ziņā nav nozīmes.

49 Līdz ar to Tiesas ceturtās palātas priekšsēdētājs nolēma, ka pieteikums par tiesvedības rakstveida daļas atkārtotu sākšanu jānoraida, neizskatot jautājumu, ko apelācijas sūdzības iesniedzēja izvirzījusi pieteikumā par šādu atkārtotu sākšanu, proti, vai Reglamenta 128. panta 2. punkta nepiemērojamība apelācijas tiesvedībā noteiktos apstākļos var izrādīties pretrunā Eiropas Savienības Pamattiesību hartas (turpmāk tekstā – "Harta") 47. pantā paredzētajām tiesībām uz efektīvu tiesību aizsardzību.

Par apelācijas sūdzību

50 Apelācijas sūdzības iesniedzēja to ir balstījusi uz diviem pamatiem. Pirmais pamats attiecas uz tiesību kļūdu, ko Vispārējā tiesa esot pieļāvusi, nospriežot, ka *CHMP* lēmums nesasaukt psihiatrijas *GSC* nebija prettiesisks, un uz kļūdu faktu juridiskajā kvalifikācijā, nospriežot, ka šis lēmums nevarēja ietekmēt apstrīdētā lēmuma saturu. Otrais pamats ir par Vispārējās tiesas pieļautu tiesību kļūdu un kļūdu faktu juridiskajā kvalifikācijā, jo tā, veicot pārbaudi par objektīvās objektivitātes prasību, nosprieda, ka eksperti A un B nebija interešu konflikta situācijā.

Lietas dalībnieku argumenti

51 Apelācijas sūdzības otrā pamata pirmajā daļā, kas ir jāizskata vispirms, apelācijas sūdzības iesniedzēja pārmet Vispārējai tiesai, ka tā ir pieļāvusi tiesību kļūdu, pieprasot pierādīt ekspertu A un B neobjektivitāti vai personīgus pieņēmumus.

52 Šajā ziņā tā atgādina, ka aizspriedumi vai personīgie pieņēmumi ir subjektīvas objektivitātes trūkums. Tā kā tā bija atsaukusies uz objektīvās objektivitātes trūkumu, Vispārējai tiesai esot bijis jāpārbauda, vai pastāvēja pietiekamas garantijas, lai izslēgtu jebkādas leģitīmas šaubas par šo ekspertu objektivitāti.

53 Šī objektīvās objektivitātes prasība – pretēji tam, ko Vispārējā tiesa ir nospriedusi pārsūdzētā sprieduma 132. un 133. punktā, – esot piemērojama visām personām, kas iesaistītas administratīvajā procesā, nevis tikai personām, kurām ir īpaši pienākumi.

54 Vispārējā tiesa esot kļūdaini balstījusies uz ekspertu A un B iespējamo ietekmi – ko nevar noteikt, jo ekspertu grupu apspriedes ir konfidenciālas –, lai gan tai bija jāpārbauda, vai starp šiem ekspertiem un farmācijas nozari pastāvošās saiknes varēja radīt objektīvi pamatotas šaubas par viņu objektivitāti.

55 Saskaņā ar otrā pamata otro daļu ar šo tiesību kļūdu, kas esot Hartas 41. pantā nostiprināto tiesību uz labu pārvaldību pārkāpums, esot pieļauta divkārša kļūda faktu juridiskajā kvalifikācijā, jo Vispārējā tiesa esot kļūdaini uzskatījusi, ka eksperti A un B nebija interešu konflikta situācijā.

56 Pārbaudot šo ekspertu situāciju, Vispārējā tiesa it īpaši esot kļūdaini interpretējusi jēdzienu "konkurējošs produkts".

57 Turklāt Vispārējā tiesa neesot ņēmusi vērā konkurējošo interešu politikas I pielikuma saturu. Apelācijas sūdzības iesniedzēja uzskata, ka it īpaši no šī I pielikuma izriet, ka personas, kas sniedz konsultāciju pakalpojumus saistībā ar vairākiem farmaceitiskiem produktiem, piemēram, eksperts A, nevar piedalīties ekspertu grupā, ar kuru konsultējas *CHMP*.

58 Attiecībā uz ekspertu B apelācijas sūdzības iesniedzēja atgādina, ka viņš bija galvenais pētnieks produktam "AD 04", ko izstrādājusi sabiedrība *Adial Pharmaceuticals*. Laikā, kad eksperts B piedalījās *ad hoc* ekspertu grupā, kas tika sasaukta "Hopveus" novērtēšanai, pēc apelācijas sūdzības iesniedzējas domām, *EMA* notika "AD 04" pārbaudes procedūra. "AD 04" esot paredzēts atkarības no alkohola ārstēšanai un tādējādi tas esot ar "Hopveus" konkurējošs produkts klīnisko mērķu un mērķpacientu līdzības dēļ. Pārsūdzētā sprieduma 103. punkts esot juridiski kļūdains, jo ar to tiekot mākslīgi nodalītas zāles, kas paredzētas vienas un tās pašas patoloģijas ārstēšanai, atņemot lietderīgo iedarbību jēdzienam "konkurējošs produkts".

59 Pārsūdzētā sprieduma 104. punkts esot arī juridiski kļūdains, jo no tā izrietot, ka tikai eksperti, kas strādājuši ar produktu, uz kuru attiecas pārskatīšanas procedūra, nevar darboties ekspertu grupā, ar ko notiek apspriešanās, savukārt eksperti, kas strādājuši ar konkurējošiem produktiem, to var darīt.

60 Apelācijas sūdzības iesniedzēja uzskata: ja konkurējošo interešu politika, kā nospriedusi Vispārējā tiesa, būtu jāsaprot tādējādi, ka produkta galvenais pētnieks var piedalīties ekspertu grupā, kas novērtē iespēju konkurējošam produktam piešķirt TA, no tā būtu jāsecina, ka šī politika ir pretrunā objektīvās objektivitātes prasībai, kas izriet no Hartas 41. panta. Tāpēc nevar piekrist Vispārējās tiesas izmantotajai minētās politikas interpretācijai.

61 Komisija un *EMA* apgalvo, ka Hartas 41. pantā nostiprinātā objektivitātes prasība ir atspoguļota Regulas Nr. 726/2004 63. panta 2. punktā un saskaņā ar pēdējo minēto tiesību normu pieņemtajā *EMA* Rīcības kodeksā. Savienības likumdevēja lēmumā pilnvarot *EMA* īstenot šo 63. panta 2. punktu esot ietērpts apstāklis, ka šī aģentūra ir struktūra, kas vislabāk spēj izvērtēt attiecīgās intereses. *EMA* esot ļoti detalizēti līdzsvarojusi vajadzību pēc objektivitātes ar vajadzību pēc augsta līmeņa ekspertzināšanām. Šī līdzsvarošana esot ietverta konkurējošo interešu politikas I pielikumā.

62 Apelācijas sūdzības iesniedzējas arguments, ka Vispārējā tiesa esot izvērtējusi pamatu par objektīvās objektivitātes pārkāpumu, ņemot vērā kritēriju, kas piemērojams subjektīvās objektivitātes ievērošanas izvērtējumā, esot balstīts pārsūdzētā sprieduma kļūdainā izpratnē.

63 It īpaši – Vispārējā tiesa pārsūdzētā sprieduma 130. un 131. punktā esot pamatoti konstatējusi, ka *ad hoc* ekspertu grupas secinājumus ir kopīgi pieņēmuši visi tās locekļi un ka formulēto atzinumu objektīvo objektivitāti garantē koleģialitātes princips. Šāds vērtējums atbilstot Tiesas judikatūrai, kas izriet no 2008. gada 1. jūlija sprieduma *Chronopost* un *La Poste*/*UFEX* u.c. (C-341/06 P un C-342/06 P, EU:C:2008:375), kā arī no 2009. gada 19. februāra sprieduma *Gorostiaga Atxalandabaso*/Parlaments (C-308/07 P, EU:C:2009:103).

64 Protams, no 2019. gada 27. marta sprieduma *August Wolff* un *Remedia*/Komisija (C-680/16 P, EU:C:2019:257) 34. un 38. punkta izrietot, ka tad, ja ekspertam ir izšķiroša loma ekspertu grupā, šaubas par viņa objektivitāti nevar kliedēt, pamatojoties tikai uz koleģialitātes principu. Tomēr šajā lietā ekspertiem A un B šāda loma *ad hoc* ekspertu grupā neesot bijusi.

65 Tāpat Vispārējā tiesa pamatoti secināja, ka neviena no eksperta A vai eksperta B konkurējošām interesēm nevarēja radīt interešu konfliktu.

66 Attiecībā uz ekspertu B Komisija un *EMA* apgalvo, ka *ad hoc* ekspertu grupas "Hopveus" veltītās sanāksmes laikā par "AD 04" TA pieteikums vēl nebija iesniegts. Katrā ziņā Vispārējā tiesa neesot pieļāvusi kļūdu, nospriežot, ka "AD 04" un "Hopveus" nav konkurējoši produkti, jo pacienti, kuriem paredzēts "AD 04", vēlas tikai ierobežot savu alkohola patēriņu.

67 Komisija un *EMA* piebilst, ka, pat ja "AD 04" būtu jāuzskata par "Hopveus" konkurentu, konkurējošo interešu politika skaidri norāda, ka ekspertam, kas piedalījies farmaceitiskā produkta izstrādē, nav aizliegts darboties ekspertu grupās, kuras *CHMP* sasauc, lai pārbaudītu konkurējošu produktu. Vispārējā tiesa pārsūdzētā sprieduma 104. punktā esot pamatoti konstatējusi, ka ekspertam B būtu liegts darboties šādā grupā tikai tad, ja pārskatīšanas procedūra attiektos uz produktu, attiecībā uz kuru viņš ir galvenais pētnieks.

68 Saistībā ar ekspertu A Komisija un *EMA* apgalvo, ka šī eksperta konkurējošās intereses, piemēram, tā darbība farmācijas uzņēmumu *Lundbeck* un *Janssen* konsultanta statusā, nerada interešu konfliktu.

69 Šajā ziņā *EMA* tiesas sēdē Tiesā uzsvēra, ka savā konkurējošo interešu deklarācijā eksperts A ir skaidri precizējis, uz kādām atsevišķām zālēm attiecas konsultāciju darbības, kas sniegtas uzņēmumiem *Lundbeck* un *Janssen*. Šī eksperta uzdevums esot sniegt konsultāciju pakalpojumus nevis vispārīgi vai attiecībā uz vairākām zālēm konkurējošo interešu politikas I pielikuma izpratnē, bet gan saistībā ar atsevišķām zālēm šī I pielikuma izpratnē. No tā izrietot, ka eksperts A varēja piedalīties jebkurā *CHMP* sasauktā ekspertu grupā, izņemot tādā, kas pārbauda zāles, par kurām viņš sniedzis konsultācijas.

70 Apelācijas sūdzības iesniedzēja turklāt neesot izvirzījusi iebildi par prettiesiskumu attiecībā uz konkurējošo interešu politiku. Vispārējā tiesa tātad esot pamatoti aprobežojusies ar konstatējumu, ka šī politika neliedza ekspertiem A un B piedalīties *ad hoc* ekspertu grupā un ka minētā politika, kas ietver attiecīgo interešu detalizētu pārbaudi, tika pieņemta, pamatojoties uz Regulas Nr. 726/2004 63. panta 2. punktā paredzēto pilnvarojumu.

Tiesas vērtējums

71 Apelācijas sūdzības otrā pamata pirmajā daļā apelācijas sūdzības iesniedzēja pārmet Vispārējai tiesai, ka tā ir pieļāvusi tiesību kļūdu, pieprasot pierādīt ekspertu A un B neobjektivitāti vai personīgus aizspriedumus.

72 Šajā ziņā jāatgādina, ka Hartas 41. pantā noteiktās pamattiesības uz labu pārvaldību saskaņā ar šīs tiesību normas 1. punktu ietver tiesības uz jautājumu objektīvu izskatīšanu Savienības iestādēs un struktūrās.

73 Šai objektivitātes prasībai ir subjektīvā un objektīvā daļa. Atbilstoši pēdējai minētajai daļai, uz kuru atsaucas apelācijas sūdzības iesniedzēja, katrai Savienības iestādei un struktūrai ir jāsniedz pietiekamas garantijas, lai izslēgtu jebkādas leģitīmas šaubas par iespējamiem aizspriedumiem (šajā nozīmē skat. spriedumus, 2019. gada 27. marts, *August Wolff* un *Remedia*/Komisija, C-680/16 P, EU:C:2019:257, 27. punkts, kā arī 2023. gada 12. janvāris, *HSBC Holdings* u.c./Komisija, C-883/19 P, EU:C:2023:11, 77. punkts).

74 Tiesai jau ir bijusi iespēja konstatēt, ka *CHMP* un tātad *EMA* objektīvā objektivitāte ir apdraudēta, ja interešu konflikts attiecībā uz kādu no *CHMP* locekļiem var izrietēt no funkciju pārklāšanās neatkarīgi no šī locekļa personiskās rīcības. Šāds pārkāpums var padarīt procedūras beigās Komisijas pieņemto lēmumu par prettiesisku (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2019. gada 27. marts, *August Wolff* un *Remedia*/Komisija, C-680/16 P, EU:C:2019:257, 28. un 30. punkts).

75 *CHMP* objektīvā objektivitāte ir apdraudēta arī tad, ja eksperts, kurš atrodas interešu konflikta situācijā, ietilpst ekspertu grupā, ar ko šī komiteja konsultējas pārskatīšanā, kuras rezultātā tiek taisīts *EMA* atzinums un Komisija pieņem lēmumu par TA pieteikumu.

76 Šajā ziņā jānorāda, ka *CHMP* sasauktās ekspertu grupas viedoklim ir potenciāli izšķiroša ietekme uz *EMA* atzinumu un ar šī atzinuma starpniecību – uz Komisijas lēmumu. Katrs šīs grupas loceklis attiecīgā gadījumā var būtiski ietekmēt diskusijas un apspriedes, kas konfidenciāli notiek minētajā grupā. Līdz ar to personas, kura atrodas interešu konflikta situācijā, dalība ekspertu grupā, ar kuru konsultējas *CHMP*, rada situāciju, kas nesniedz pietiekamas garantijas, lai izslēgtu jebkādas leģitīmas šaubas par iespējamiem aizspriedumiem šī sprieduma 73. punktā atgādinātās judikatūras izpratnē.

77 Tāpēc pretēji tam, ko Vispārējā tiesa ir nospriedusi pārsūdzētā sprieduma 130.–132. punktā, interešu konflikts attiecībā uz ekspertu grupas locekli, ar kuru konsultējās *CHMP*, ir būtisks procesuāls pārkāpums. Tas, ka pēc diskusijām un apspriedēm šī ekspertu grupa koleģiāli formulē savu viedokli, neizslēdz šādu pārkāpumu. Šī koleģialitāte nevar neitralizēt nedz to, ka interešu konflikta situācijā esošs loceklis var ietekmēt minēto grupu, nedz šaubas par šīs pašas grupas objektivitāti, ko pamatoti rada fakts, ka šis loceklis varēja piedalīties debatēs.

78 Šos apsvērumus neatspēko principi, kas izstrādāti Tiesas 2008. gada 1. jūlija spriedumā *Chronopost* un *La Poste*/*UFEX* u.c. (C-341/06 P un C-342/06 P, EU:C:2008:375), kā arī 2009. gada 19. februāra spriedumā *Gorostiaga Atxalandabaso*/Parlaments (C-308/07 P, EU:C:2009:103), uz kuriem atsaukušās Komisija un *EMA*. Atšķirībā no šīs, lietas, kurās pasludināti minētie spriedumi, neattiecās uz interešu konfliktu, kas varētu izrietēt no darbībām, kuras attiecīgā persona veic nesaistīti ar tās darbībām procedūrā Savienības iestādē vai struktūrā.

79 Šī sprieduma 75.–77. punktā izklāstītos apsvērumus neizslēdz arī apstāklis, ka ekspertu grupas locekļi, kuru dalība tiek apstrīdēta attiecībā uz objektīvās objektivitātes prasību, šajā grupā nepilda vadības vai koordinācijas funkcijas. Pretēji tam, ko Vispārējā tiesa ir norādījusi pārsūdzētā sprieduma 131. un 132. punktā, nevar piekrist, ka vienīgi tie locekļi, kas pilda šādas funkcijas, var būtiski ietekmēt procedūras norisi vai iznākumu.

80 Turklāt no personām, kuru lietas izskata Savienības iestāde vai struktūra, nevar prasīt, lai tās, pamatojot argumentāciju, ka Savienības administratīvajā procedūrā nav ievērota objektīvās objektivitātes prasība, sniegtu pierādījumus konkrētām norādēm par neobjektivitāti, piemēram, par attiecīgā eksperta paziņojumiem vai nostāju ekspertu grupā, kurā viņš ietilpst. Objektīvā objektivitāte tiek vērtēta neatkarīgi no attiecīgās personas konkrētās rīcības. Katrā ziņā paziņojumi un nostājas šīs grupas darbā ir konfidenciālas. Kā Vispārējā tiesa atzinusi pārsūdzētā sprieduma 132. punktā, attiecīgo ekspertu radīto ietekmi nav iespējams noteikt. Līdz ar to faktam, ka šajā lietā apelācijas sūdzības iesniedzēja nav varējusi sniegt pierādījumus par eksperta A vai eksperta B konkrētu paziņojumu vai nostāju, nav nozīmes, lai novērtētu pamata par objektīvās objektivitātes prasības pārkāpumu pamatotību; tādējādi Vispārējā tiesa pārsūdzētā sprieduma 133. punktā ir kļūdaini pamatojusies uz šādu pamatojumu, lai secinātu, ka jānoraida apelācijas sūdzības iesniedzējas otrais pamats, kas izvirzīts atcelšanas prasības pamatošanai.

81 No iepriekš minētā izriet, ka apelācijas sūdzības otrā pamata pirmā daļa ir pamatota.

82 Tomēr jākonstatē, ka iepriekš minētais pārsūdzētā sprieduma 130.–133. punkts, kuros pieļautas tiesību kļūdas, uz ko apelācijas sūdzības iesniedzēja atsaucas apelācijas sūdzības otrā pamata pirmajā daļā, ir tikai viens no diviem pamatiem, uz kuriem ir balstīta Vispārējās tiesas argumentācija. Proti, minētā sprieduma 99.–129. punktā tā nosprieda, ka eksperti A un B saskaņā ar konkurējošo interešu politiku nebija interešu konflikta situācijā, kad viņi piedalījās debatēs un apspriedēs *ad hoc* ekspertu komitejā, ar kuru konsultējās *CHMP* saistībā ar TA pieteikuma pārskatīšanu attiecībā uz "Hopveus", un ka šī politika bija pietiekama, lai nodrošinātu Hartas 41. pantā izvirzītās objektīvās objektivitātes prasības ievērošanu.

83 Līdz ar to jāizvērtē apelācijas sūdzības otrā pamata otrā daļa, ar kuru apelācijas sūdzības iesniedzēja apgalvo, ka Vispārējā tiesa ir arī pieļāvusi tiesību kļūdas, nospriežot, ka šo ekspertu konkurējošās intereses nerada tiem interešu konflikta situāciju.

84 Šajā ziņā jāatgādina, ka Savienības likumdevējs attiecībā uz *EMA* ekspertu objektivitātes prasību ir izvēlējies Regulā Nr. 726/2004 noteikt būtiskus kritērijus un pēc tam uzticēt šai aģentūrai to īstenošanu (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2023. gada 22. jūnijs, Vācija un Igaunija/*Pharma Mar* un Komisija, C-6/21 P un C-16/21 P, EU:C:2023:502, 50. punkts).

85 Balstoties uz to, *EMA* ir jāsaskaņo, no vienas puses, dubultā prasība par tās ekspertu objektivitāti un neatkarību, kas noteikta šīs Regulas Nr. 726/2004 63. panta 2. punktā, un, no otras puses, šīs regulas 57. panta 1. punktā minētās sabiedrības intereses saistībā ar nepieciešamību saņemt labākos iespējamos zinātniskos atzinumus visos jautājumos, kas saistīti ar cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu kvalitātes, drošuma un labvērtības novērtēšanu (spriedums, 2023. gada 22. jūnijs, Vācija un Igaunija/*Pharma Mar* un Komisija, C-6/21 P un C-16/21 P, EU:C:2023:502, 51. punkts).

86 Lai *EMA* varētu efektīvi sasniegt tai šādi noteikto mērķi un ņemot vērā tās veicamos sarežģītos tehniskos vērtējumus, tai piešķirta plaša rīcības brīvība, kas it īpaši izpaužas to kritēriju noteikšanā, kuriem ir jābūt objektīviem un neatkarīgiem attiecībā pret personām, kas piedalās tās zinātnisko atzinumu izstrādē (spriedums, 2023. gada 22. jūnijs, Vācija un Igaunija/*Pharma Mar* un Komisija, C-6/21 P un C-16/21 P, EU:C:2023:502, 52. punkts).

87 Tomēr, neraugoties uz šo plašo rīcības brīvību un iepriekš minēto sabiedrības interešu nozīmīgumu, *EMA*, īstenojot savas pilnvaras, saskaņā ar Hartas 51. panta 1. punktu jāievēro Hartā minētās tiesības un principi.

88 Šai aģentūrai it īpaši saistošas ir Hartas 52. panta 1. punkta prasības. Šajā tiesību normā ir teikts, ka visiem Hartā atzīto tiesību un brīvību izmantošanas ierobežojumiem jābūt noteiktiem tiesību aktos un tajos jārespektē šo tiesību un brīvību būtība, un ka, ievērojot samērīguma principu, ierobežojumus drīkst uzlikt tikai tad, ja tie ir nepieciešami un patiešām atbilst vispārējas nozīmes mērķiem, ko atzinusi Savienība, vai vajadzībai aizsargāt citu personu tiesības un brīvības.

89 No tā izriet, ka, nodrošinot atbilstību Regulas Nr. 726/2004 57. panta 1. punktā paredzētajam vispārējo interešu mērķim, kas, kā izriet no šī sprieduma 85. punktā atgādinātās judikatūras, var attaisnot to personu objektīvās objektivitātes prasības mīkstināšanu, kuras piedalās TA pieteikuma izskatīšanā – kas ir prasība, kura izriet no pamattiesībām uz labu pārvaldību –, *EMA* jāievēro šo pamattiesību būtība, kā arī samērīguma princips. It īpaši nevar tikt atzīts, ka šī aģentūra, aizbildinoties ar vēlmi maksimāli palielināt pieejamo ekspertu skaitu, paredz viņu pilnvaru īstenošanas ierobežojumus, kas šķiet nepietiekami, lai šīs īstenošanas ietvaros nodrošinātu objektīvu procedūru. Tā tas it īpaši būtu gadījumā, ja ekspertiem, kuru darbība atklāj faktisku interesi attiecībā uz produktu, kas konkurē ar produktu, par kuru iesniegts TA pieteikums, būtu atļauts bez jebkādiem ierobežojumiem vai ietekmes mazināšanas piedalīties *CHMP* sasauktajā ekspertu grupā šī TA pieteikuma pārskatīšanai.

90 Tāpēc ir svarīgi, lai kritēriji, kuri formulēti konkurējošo interešu politikā un kuru rezultātā tiek noteikti šīs politikas I pielikumā ietvertajā tabulā uzskaitītie ierobežojumi un atvieglojumi, citastarp būtu atbilstoši attiecīgo konkurējošo interešu nozīmīgumam (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2023. gada 22. jūnijs, Vācija un Igaunija/*Pharma Mar* un Komisija, C-6/21 P un C-16/21 P, EU:C:2023:502, 53. punkts).

91 Ņemot vērā šī sprieduma 84.–90. punktā izklāstītos iemeslus, jāpārbauda, vai šajā lietā Vispārējā tiesa ir pieļāvusi tiesību kļūdu, izvērtējot apelācijas sūdzības iesniedzējas iebildumus par ekspertu A un B dalību *ad hoc* ekspertu grupā, ar kuru *CHMP* konsultējās, pārskatot "Hopveus" TA pieteikumu.

92 Attiecībā uz eksperta B dalību, kuru Vispārējā tiesa pārbaudīja vispirms, no pārsūdzētā sprieduma 99., 100., 103. un 105. punkta izriet, ka šis eksperts, laikā, kad darbojās *ad hoc* ekspertu grupa saistībā ar "Hopveus", bija "galvenais pētnieks" konkurējošo interešu politikas izpratnē produkta "AD 04" Eiropas klīnisko pārbaužu 3. posmā. Šo produktu izstrādāja uzņēmums *Adial Pharmaceuticals* un tā terapeitiskā indikācija, tāpat kā "Hopveus", ir cīņa ar alkohola atkarību.

93 Kā izriet no konkurējošo interešu politikas 3.2.1.2. punkta, galvenais pētnieks šīs politikas izpratnē ir persona, kas veic farmācijas nozares ierosinātu un/vai finansētu darbību.

94 Lai noteiktu, vai eksperts B bija jāizslēdz no *ad hoc* ekspertu grupas, Vispārējā tiesa vispirms pārbaudīja, vai "AD 04" jākvalificē kā ar "Hopveus" "konkurējošs produkts".

95 Ņemot vērā konkurējošo interešu politikas 4.2.1.2. punktā sniegto precizējumu, saskaņā ar kuru "sāncenši produkti" turpmāk tiek saukti par "konkurējošiem produktiem", ir jāuzskata, ka Vispārējās tiesas izmantotais jēdziens "konkurējošs produkts" šīs politikas izpratnē attiecas uz jēdzienu "sāncensis produkts". Turklāt Vispārējā tiesa pārsūdzētā sprieduma 101. un 102. punktā ir tieši atsaukusies uz minētās politikas punktiem, kas attiecas uz jēdzienu "konkurējošs produkts".

96 Pārsūdzētā sprieduma 103. punktā Vispārējā tiesa uzskatīja, ka "AD 04" un "Hopveus" nav konkurējoši produkti, jo "AD 04" ir paredzēts "pacientiem, kuri vēlas kontrolēt savu alkohola patēriņu, bet kuri nevar vai nevēlas pilnīgi atturēties no tā lietošanas", savukārt "Hopveus" ir paredzēts "pacientu, kas vēlas pilnībā atturēties no alkohola, atbalstam".

97 Konkurējošo interešu politikas 3.2.2. punktā jēdziens "konkurējošs produkts" ir definēts kā "zāles, kas paredzētas līdzīgai pacientu grupai un kam ir tāds pats klīniskais mērķis (proti, ārstēt, novērst vai diagnosticēt konkrētu patoloģiju), un kas rada potenciālu komerciālu konkurenci".

98 Lai gan šajā lietā šī definīcija attiecas uz TA pieteikuma pārskatīšanas procedūru un neattiecas uz tirgū jau esošiem produktiem, tā tomēr atspoguļo Tiesas judikatūrā izmantoto kritēriju, lai novērtētu, vai attiecīgajā tirgū divi farmaceitiskie produkti konkurē konkrētajā tirgū. Saskaņā ar šo judikatūru tā tas ir gadījumā, ja attiecībā uz vienu un to pašu terapeitisko indikāciju šie produkti ir savstarpēji aizstājami (šajā nozīmē citastarp skat. spriedumus, 2018. gada 23. janvāris, *F. Hoffmann-La Roche* u.c., C-179/16, EU:C:2018:25, 51. un 65. punkts, kā arī 2020. gada 30. janvāris, *Generics* (*UK*) u.c., C-307/18, EU:C:2020:52, 129. punkts).

99 Tātad, pamatojoties uz pārbaudi, kuras mērķis ir noteikt, vai "AD 04" un "Hopveus" tirdzniecības gadījumā šiem produktiem, kas abi ir izstrādāti, lai ārstētu atkarību no alkohola, ir šāds savstarpējās aizstājamības līmenis, būtu jāsecina potenciālas komerciālas konkurences pastāvēšana vai nepastāvēšana.

100 Šādu novērtējumu par divu produktu, kas paredzēti pacientu grupai, kuru ārstē no vienas un tās pašas patoloģijas, savstarpēju aizstājamību nedrīkst veikt, ņemot vērā tikai šo produktu objektīvās īpašības (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2020. gada 30. janvāris, *Generics* (*UK*) u.c., C-307/18, EU:C:2020:52, 129. punkts, kā arī tajā minētā judikatūra). Protams, pirms laišanas tirgū nevar būt zināmi pieprasījuma un piedāvājuma nosacījumi. Tomēr potenciālās komerciālās konkurences starp attiecīgajiem produktiem pārbaudei jābalstās uz to elementu visaptverošu vērtējumu, kas var tikt ņemti vērā, lai novērtētu, vai pacienti un viņu ārstējošie ārsti vienā produktā var saskatīt alternatīvu citam produktam.

101 Izslēdzot komerciālas konkurences iespēju, jo "AD 04" un "Hopveus" ir atšķirīgi klīniskie mērķi un tie attiecas uz dažādām pacientu grupām, proti, pirmais minētais uz grupu, kura vēlas ierobežot alkohola patēriņu, un otrais – uz grupu, kas vēlas pilnībā pārtraukt šo patēriņu, Vispārējā tiesa nav veikusi šādu visaptverošu vērtējumu.

102 Šajā ziņā jāuzskata, ka vienkārša terapeitiskās iedarbības apjoma atšķirība starp diviem produktiem, kuru mērķis ir ārstēt vienu un to pašu patoloģiju, tieši var mudināt noteiktus pacientus, kas cieš no šīs patoloģijas, ārstēšanas laikā vienu no šiem produktiem aizstāt ar otru atkarībā no simptomu attīstības vai ārstējošo ārstu izdarītajiem ārstnieciskās lietderības un iedarbīguma apsvērumiem.

103 No tā izriet, ka Vispārējā tiesa nav pārbaudījusi, vai minētie produkti varēja savstarpēji konkurēt, ņemot vērā visus šajā ziņā nozīmīgos apstākļus, it īpaši to, ka viena un tā paša pacienta ārstēšanas attīstība var likt ārstam ārstēšanas laikā alternatīvi parakstīt abus šos produktus simptomu un ārstnieciskās lietderības un iedarbīguma apsvērumu dēļ.

104 Tātad, secinādama, ka starp "AD 04" un "Hopveus" nepastāv potenciāla komerciāla konkurence, un neveikdama visaptverošu visu atbilstošo apstākļu vērtējumu, Vispārējā tiesa ir pieļāvusi tiesību kļūdu.

105 Šo secinājumu neatspēko pārsūdzētā sprieduma 102. punktā ietvertā atsauce uz konkurējošo interešu politikas 4.2.1.2. punktu, saskaņā ar kuru "konkurējošu produktu jēdziens attiecas uz situācijām, kad konkurējošu produktu skaits ir ļoti neliels (1–2)", jo šādas situācijas sekas turklāt attiecas tikai uz "zinātnisko komiteju un darba grupu priekšsēdētāju (vietniekiem), kā arī referentiem vai citiem locekļiem, kuriem ir vadoša/koordinējoša loma, vai oficiāli ieceltiem recenzentiem".

106 Šajā ziņā jāatzīmē, ka Tiesai, neizlemjot jautājumu par to, vai šīs politikas 4.2.1.2. punkts, iespējams, pārmērīgi neierobežo principu, kas attiecas uz konkurējošiem produktiem un objektīvās objektivitātes prasību, piemērošanas jomu, jānorāda, ka Vispārējā tiesa savā vērtējumā pārsūdzētā sprieduma 103. punktā pamatojās nevis uz 4.2.1.2. punktu, bet gan uz šī sprieduma 96. punktā minētajiem elementiem.

107 Tiesību kļūda, kas neatkarīgi no pārsūdzētā sprieduma 102. punkta ir pieļauta minētā sprieduma 103. punktā, ir pieļauta Vispārējās tiesas argumentācijā, neraugoties uz minētā sprieduma 104. punktā izklāstīto apsvērumu, saskaņā ar kuru, pat pieņemot, ka "AD 04" un "Hopveus" ir konkurējoši produkti, eksperta B dalība *ad hoc* ekspertu grupas sanāksmē par "Hopveus" neesot aizliegta, jo konkurējošo interešu politika liedz galvenajam pētniekam piedalīties ekspertu grupā, ar kuru konsultējas *CHMP*, tikai galīgo apspriežu un balsošanas brīdī pārskatīšanas procedūrā par to pašu produktu, attiecībā uz kuru šis eksperts darbojas kā galvenais pētnieks.

108 Proti, pārsūdzētā sprieduma 104. punktā pašā ir pieļauta tiesību kļūda, līdz ar to tas vien nav pietiekami, lai uzskatītu, ka pārsūdzētā sprieduma rezolutīvā daļa ir tiesiski pamatota, neraugoties uz tiesību kļūdu, kas pieļauta minētā sprieduma 103. punktā.

109 Minētajā 104. punktā Vispārējā tiesa konkurējošo interešu politiku interpretēja tādējādi, ka eksperts, kas ir galvenais pētnieks attiecībā uz produktu, kura izstrādi ierosinājusi un/vai finansē farmācijas ražošanas nozare un kurš konkurē ar produktu, par ko notiek TA pieteikuma pārskatīšanas procedūra *EMA*, var darboties ekspertu grupā, ar kuru šajā pārskatīšanas procedūrā konsultējas *CHMP*.

110 Tajā pašā 104. punktā Vispārējā tiesa arī interpretēja šo politiku tādējādi, ka galvenais pētnieks turklāt var būt tādas ekspertu grupas loceklis, ar kuru *CHMP* konsultētos gadījumā, ja tiktu pārskatīts TA pieteikums, kas iesniegts attiecībā uz produktu, kura izstrādē viņš darbojas kā galvenais pētnieks, ar nosacījumu, ka viņš nepiedalās šīs grupas darba galīgajās apspriedēs un balsošanā.

111 Šie Vispārējās tiesas apsvērumi jālasa kopā ar pārsūdzētā sprieduma 127.–129. punktu, saskaņā ar kuriem konkurējošo interešu politikas atbilstība objektīvās objektivitātes principam, kāds izriet no Hartas 41. panta, nav jāapšauba, jo *EMA* ir detalizēti izvērtējusi visas iespējamās interešu konflikta situācijas, turklāt apelācijas sūdzības iesniedzēja nav izvirzījusi iebildi par šīs politikas prettiesiskumu atbilstoši LESD 277. pantam.

112 Lai gan Vispārējā tiesa pamatoti varēja nospriest, ka, tā kā apelācijas sūdzības iesniedzēja neatsaucas uz šādu prettiesiskumu, konkurējošu interešu politikas tiesiskums nebija jāpārbauda, tā tomēr nevarēja nezināt, ka *EMA*, īstenojot tās pilnvaras, ir saistoša Harta, un līdz ar to tai katrā ziņā sava politika jāinterpretē un jāpiemēro atbilstoši Hartai.

113 Šajā lietā neatkarīgi no tā, kāds tvērums jāpiešķir nedefinētajam jēdzienam "attiecīgās zāles", kas – konkurējošo interešu politikas 4.2.1.1. punkta trešās daļas izpratnē – ir ietverts ietekmes mazināšanas pasākumā, kurš šīs politikas 1. pielikumā ir noteikts kā piemērojams ekspertiem, kam ir faktiskas konkurējošas intereses kā galvenajiem pētniekiem, šo ietekmes mazināšanas pasākumu – saskaņā ar kuru šie eksperti procedūrās par "attiecīgajām zālēm" drīkst būt iesaistīti "tikai diskusijās", un tas nozīmē, ka tiem ir tikai aizliegts piedalīties "galīgajās apspriedēs un balsošanā", – nevar interpretēt vai piemērot tādējādi, ka šāds eksperts drīkst piedalīties tādas ekspertu grupas darbā, ar kuru *CHMP* konsultējas TA pieteikuma pārskatīšanas procedūrā, kas sākta par produktu, kurš konkurē ar produktu, attiecībā uz ko šis eksperts ir arī galvenais pētnieks farmācijas nozares ierosinātā un/vai finansētā procedūrā, jo pretējā gadījumā tiktu nesamērīgi ierobežota objektīvās objektivitātes aizsardzība.

114 Šāda dalība pēc būtības neesot piemērota attiecīgās pārskatīšanas procedūras objektīvas norises garantēšanai. Šajā ziņā pietiek norādīt, ka TA atteikums konkurējošam produktam, uz ko attiecas pārskatīšana, var radīt ievērojamu komerciālu interesi uzņēmumam, kura iesāktā un/vai finansētā procedūrā eksperts darbojas kā galvenais pētnieks. Tā dalība ekspertu grupā, ar kuru *CHMP* konsultējās saistībā ar šo pārskatīšanu, radot leģitīmas šaubas par iespējamu aizspriedumu esamību.

115 No tā izriet, ka pārsūdzētā sprieduma 104. punktā ir pieļauta tiesību kļūda, jo Vispārējās tiesas veiktā konkurējošo interešu politikas interpretācija nav saderīga ar objektīvās objektivitātes principu, kāds izriet no Hartas 41. panta 1. punkta.

116 Tāpat – pretēji tam, ko Vispārējā tiesa ir uzskatījusi pārsūdzētā sprieduma 119. punktā, – tādi ierobežojumi konkurējošo interešu politikas 4.2.1.1. punkta otrās daļas izpratnē, kas šīs politikas I pielikumā ir noteikti ekspertiem, kuri ir deklarējuši faktisku interesi kā viena vai vairāku farmācijas uzņēmumu atsevišķu zāļu konsultanti vai stratēģiskie padomdevēji, nevar tikt interpretēti un piemēroti tādējādi, ka šāds eksperts – ja vien tas nav priekšsēdētājs, priekšsēdētāja vietnieks, referents vai cits loceklis, kuram ir vadības vai koordinācijas loma minētajā ekspertu grupā – drīkst piedalīties *ad hoc* ekspertu grupā, ko *CHMP* sasauc, lai pārskatītu TA pieteikumu par produktu, kurš konkurē ar kādām no šīm atsevišķajām zālēm. Šāda interpretācija, ko Vispārējā tiesa ir sniegusi, analizējot eksperta A dalību *ad hoc* ekspertu grupas, ar kuru notika apspriešanās par "Hopveus", darbā, arī nav saderīga ar objektīvās objektivitātes principu.

117 No visiem iepriekš minētajiem apsvērumiem izriet, ka otrā pamata otrā daļa arī ir pamatota.

118 Tātad, tā kā nav jāizvērtē pirmais apelācijas sūdzības pamats, pārsūdzētais spriedums ir jāatceļ, tomēr izņemot tiktāl, cik ar šo spriedumu prasība, kas celta pret *EMA*, ir atzīta par nepieņemamu. Tā kā Vispārējā tiesa ir atzinusi prasību par nepieņemamu, ciktāl tā ir vērsta pret *EMA*, un šis vērtējums, uz kuru attiecas tās rezolutīvā daļa, nav ticis apstrīdēts apelācijas tiesvedībā, šai pārsūdzētā sprieduma daļai ir *res judicata* spēks (pēc analoģijas skat. spriedumu, 2021. gada 4. marts, Komisija/*Fútbol Club Barcelona*, C-362/19 P, EU:C:2021:169, 109. un 110. punkts).

Par prasību Vispārējā tiesā

119 Ja strīds ir izskatāmā stāvoklī, Tiesa saskaņā ar Eiropas Savienības Tiesas statūtu 61. panta pirmo daļu pati var taisīt galīgo spriedumu šajā lietā.

120 Šajā lietā Tiesa uzskata, ka tai ir jātaisa galīgais spriedums šajā lietā. Strīds ir izskatāmā stāvoklī, jo apelācijas sūdzības iesniedzējas Vispārējā tiesā celtā atcelšanas prasība ir balstīta uz pamatiem, par kuriem Vispārējā tiesā ir notikušas uz sacīkstes principu balstītas debates un kuru izvērtēšanai nav jāveic nekādi papildu procesa organizatoriskie vai pierādījumu savākšanas pasākumi (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2020. gada 8. septembris, Komisija un Padome/*Carreras Sequeros* u.c., C-119/19 P un C-126/19 P, EU:C:2020:676, 130. punkts).

121 Kā norādīts šī sprieduma 38. punktā, *D&A Pharma* savas prasības Vispārējā tiesā pamatojumam izvirzīja sešus pamatus.

122 Pirms šo pamatu izvērtēšanas pēc būtības jāatgādina šī sprieduma 118. punktā izdarītie konstatējumi, no kuriem izriet, ka prasība ir jāuzskata par nepieņemamu, ciktāl tā ir vērsta pret *EMA*.

123 Šādos apstākļos jātaisa galīgais spriedums par apelācijas sūdzības iesniedzējas celto atcelšanas prasību, ciktāl tā jāizskata Tiesai.

Lietas dalībnieku argumenti

124 Ar prasības pirmo pamatu *D&A Pharma* apgalvo, ka strīdīgais lēmums ir pieņemts prettiesiskas procedūras noslēgumā, jo *CHMP* pārskatīšanas procedūrā nedrīkstēja atteikties apspriesties ar psihiatrijas *GSC*.

125 No Regulas Nr. 726/2004 62. panta 1. punkta pēdējā teikuma, kā arī no *CHMP* reglamenta 11. panta, gluži tāpat kā no pārskatīšanas procedūras pamatnostādņu 6.1. punkta izrietot, ka *CHMP*, ja pārskatīšanas pieteikuma iesniedzējs to lūdz, ir jāapspriežas ar *GSC*, ja attiecīgais produkts ietilpst šādas ekspertu grupas kompetencē. Tāpēc šajā lietā attiecībā uz produktu, kas paredzēts psihiatrisko patoloģiju ārstēšanai, bija jāsasauc psihiatrijas *GSC*.

126 Šis pienākums esot spēkā arī tad, ja *GSC* galvenās grupas locekļi attiecīgajā ārstniecības jomā paši nevar piedāvāt izsmeļošas ekspertzināšanas. Ja ir nepieciešams skaidrojošs atzinums par īpašām problēmām, galvenajai grupai var pievienot papildu ekspertus.

127 Šie noteikumi ļaujot saglabāt atzinumu par zālēm, kas ietilpst vienā un tajā pašā ārstniecības jomā, turpinātību un konsekvenci. Tādējādi tie nodrošinot, ka tiek sniegti labākie iespējamie zinātniskie atzinumi atbilstoši *EMA* uzdevumam, kas paredzēts Regulas Nr. 726/2004 57. panta 1. punktā.

128 *D&A Pharma* uzsver, ka tā vairākkārt ir uzstājusi *CHMP*, lai tā konsultētos ar psihiatrijas *GSC*, it īpaši pēc tam, kad pēc tās norādītajiem pārkāpumiem tika likvidēta *CHMP* sākotnēji sasauktā *ad hoc* ekspertu grupa. *EMA* 2020. gada 6. marta elektroniskā pasta vēstulē šī aģentūra esot norādījusi, ka *CHMP* ir nolēmusi sasaukt otro *ad hoc* ekspertu grupu, tādējādi negrozot atteikumu apspriesties ar psihiatrijas *GSC*.

129 Komisija apgalvo, ka atbilstošajā tiesiskajā regulējumā TA pieteikumu iesniedzējiem nav paredzētas tiesības pieprasīt, lai *CHMP* konsultētos ar viņu pašu izraudzītu zinātnisko grupu. Šādu tiesību neesamība atbilstot šī tiesiskā regulējuma mērķim, kas ir sabiedrības veselības aizsardzība. Lai *CHMP* saskaņā ar Regulas Nr. 726/2004 57. panta 1. punktu, lasot to kopsakarā ar tās 19. apsvērumu, varētu sniegt labākos iespējamos zinātniskos atzinumus, tai atkarībā no attiecīgā produkta īpatnībām obligāti jāsasauc piemērotākā ekspertu grupa.

130 Attiecībā uz pārskatīšanas procedūras pamatnostādņu 6.1. punktu Komisija norāda, ka, neraugoties uz to, kas paredzēts šajā punktā, ar *GSC* nevar apspriesties sistemātiski, ja attiecīgajā ārstniecības jomā nav izveidota neviena *GSC*. Lai gan atkarība no alkohola var tikt raksturota kā psihiatriska problēma, tā ir patoloģija, kas skar vairākas medicīnas nozares.

131 Komisija precizē, ka "Hopveus" mērķis ir cīnīties ar atkarību no alkohola. Šīs patoloģijas ārstēšanai paredzēto produktu novērtēšanai nepieciešams specializēts atkarību jomas ekspertu viedoklis.

132 Turklāt komorbiditātes, kuras var papildināt atkarību no alkohola, piemēram, aknu slimības un neiroloģiskās komplikācijas, neietilpst psihiatrijas jomā.

133 Tāpat apelācijas sūdzības iesniedzēja kļūdaini apgalvo, ka apspriešanās ar *ad hoc* ekspertu grupām kaitē atzinumu saskaņotībai. Šajā sakarā Komisija norāda, ka ar psihiatrijas *GSC* tikai vienu reizi ir notikusi apspriešanās par zālēm, kas paredzētas, lai ārstētu atkarību no alkohola. Katrā ziņā nepieciešamība sniegt saskanīgu atzinumu nevar apdraudēt *CHMP* pilnvaras vai pat pienākumu konsultēties ar vispiemērotāko ekspertu grupu, lai sniegtu vislabāko iespējamo zinātnisko atzinumu. Turklāt, tā kā psihiatrijas *GSC* locekļi šajā lietā tika uzaicināti piedalīties *ad hoc* ekspertu grupas sanāksmē un trīs šīs *GSC* locekļi bija piekrituši šim uzaicinājumam, saskaņotības problēma nevar pastāvēt.

Tiesas vērtējums

134 Kā izriet no Regulas Nr. 726/2004 56. panta, *EMA* ietilpstošā *CHMP*, izvērtējot zāļu vai ārstēšanas veidus, var izveidot *GSC* un deleģēt tām noteiktus uzdevumus saistībā ar šīs regulas 5. pantā minēto atzinumu sagatavošanu.

135 No šo abu pantu kopīgas interpretācijas izriet, ka *CHMP*, kas citastarp izstrādā *EMA* atzinumus par cilvēkiem paredzētu zāļu TA pieteikumiem, šāda atzinuma izstrādes nolūkā var konsultēties ar *GSC*, kuru tā ir izveidojusi tajā ārstniecības jomā, kurā ietilpst produkts, par ko tiek lūgta TA.

136 Minētās regulas 62. panta 1. punkta pēdējā teikumā precizēts, ka atzinuma pārskatīšanas pieteikuma gadījumā pieteikuma iesniedzējs var lūgt *CHMP* apspriesties ar *GSC*. Kā apstiprināts *CHMP* reglamenta 11. panta 2. punktā, šī iespēja pastāv jo īpaši tad, ja tiek iesniegts pieteikums pārskatīt noraidošu atzinumu par TA pieteikumu.

137 Regulā Nr. 726/2004 un *CHMP* reglamentā nav minēts *CHMP* pienākums apmierināt šādu lūgumu apspriesties ar *GSC*. Līdz ar to nevar uzreiz izslēgt, ka šai komitejai ir novērtējuma brīvība attiecībā uz iespēju apspriesties vai nē ar *GSC*, kas izveidota jomā, kurā attiecīgā gadījumā ietilpst produkts, par ko tiek lūgta TA.

138 Tomēr no *EMA* publicēto pārskatīšanas procedūras pamatnostādņu 6.1. punkta skaidri izriet, ka tā pati ir ierobežojusi šo novērtējuma brīvību.

139 Protams, 6.1. punkta pirmā daļa, kurā norādīts, ka "lēmums par apspriešanos ar *GSC* par pārskatīšanas pieteikumu ir atkarīgs citastarp no *CHMP* vai no pieteikuma iesniedzēja lūguma *CHMP* apspriesties ar *GSC*", pats par sevi neļauj secināt, ka *CHMP* būtu pienākums apspriesties ar *GSC* šāda lūguma gadījumā.

140 Taču šīs daļas teksts ir precizēts minētā 6.1. punkta otrajā daļā. Tajā teikts, ka ir vēlams *CHMP* par lūgumu apspriesties ar *GSC* informēt pēc iespējas drīzāk, ka šim lūgumam jābūt pienācīgi pamatotam un ka šāda lūguma saņemšanas gadījumā "*CHMP* sistemātiski apspriežas ar *GSC*".

141 Šī paša 6.1. punkta trešajā daļā ir piebilsts, ka tādās ārstniecības jomās, kurās nav izveidota *GSC*, papildu pieejamo ekspertu atzinumu lūdz apspriežu ar *ad hoc* ekspertu grupu veidā.

142 Tādējādi no *EMA* publicēto pārskatīšanas procedūras pamatnostādņu 6.1. punkta izriet: tā apņemas, ka *CHMP* sistemātiski apspriežas ar *GSC*, ja pārskatīšanas pieteikuma iesniedzējs, savlaicīgi un pienācīgi pamatojot, lūdz šādu apspriešanos. No tā arī izriet, ka šai nolūkā sasauktajai *GSC* jābūt tai, kas izveidota ārstniecības jomā, kurā ietilpst attiecīgais produkts, un ka gadījumā, ja šajā jomā nav *GSC*, tiek sasaukta *ad hoc* ekspertu grupa.

143 Tā kā pastāv risks, ka tiks aizskartas pārskatīšanas pieteikuma iesniedzēja tiesības, kas tam izriet no Savienības tiesībām, *CHMP* kā kompetentajai *EMA* komitejai ir jāpiemēro šīs aģentūras rīcības noteikumi, kuros tostarp ietilpst pārskatīšanas procedūras pamatnostādņu 6.1. punkts. No pastāvīgās judikatūras izriet, ka, pieņemot rīcības noteikumus un ar to publicēšanu darot zināmu, ka tos piemēros šajos noteikumos paredzētajos gadījumos, Savienības iestāde vai struktūra pati ierobežo savas rīcības brīvības izmantošanas iespējas un principā nevar atkāpties no šīm normām, citādi attiecīgā gadījumā to sodītu par tādu tiesību vispārējo principu kā vienlīdzīgas attieksmes princips vai tiesiskās paļāvības aizsardzības princips pārkāpumu (šajā nozīmē skat. it īpaši spriedumus, 2008. gada 11. septembris, Vācija u.c./*Kronofrance*, C-75/05 P un C-80/05 P, EU:C:2008:482, 60. punkts, kā arī 2022. gada 10. novembris, Komisija/*Valencia Club de Fútbol*, C-211/20 P, EU:C:2022:862, 35. punkts).

144 Līdz ar to saskaņā ar pārskatīšanas procedūras pamatnostādņu 6.1. punktu jebkurš pienācīgi pamatots un savlaicīgi izteikts lūgums apspriesties ar *GSC* uzliek *CHMP* pienākumu sasaukt *GSC*, kas izveidota konkrētā produkta ārstniecības jomā, vai, ja šajā jomā nav izveidota neviena *GSC*, apspriesties ar *ad hoc* ekspertu grupu.

145 Tāpēc šāda lūguma gadījumā *CHMP* jāizvērtē, vai attiecīgā produkta terapeitiskā indikācija vismaz pārsvarā ietilpst ārstniecības jomā, kurā izveidota *GSC*.

146 Tā kā šim novērtējumam ir zinātnisks raksturs, Savienības tiesai jāpārbauda tikai tas, vai minētais novērtējums patiešām ir veikts un vai tajā nav pieļauta acīmredzama kļūda vai pilnvaru nepareiza izmantošana un vai nav acīmredzami pārsniegtas rīcības brīvības robežas (pēc analoģijas skat. spriedumu, 2023. gada 9. marts, *Plastics Europe*/*ECHA*, C-119/21, EU:C:2023:180, 46. punkts un tajā minētā judikatūra).

147 Ņemot vērā *EMA* novērtējuma brīvības ierobežojumu, kuru šī aģentūra pati sev ir noteikusi un kura tvērums precizēts šī sprieduma 140.–145. punktā un kurš tādā pašā veidā jāievēro *CHMP*, ir jāuzskata, ka *CHMP* acīmredzami pārsniedz šīs novērtējuma brīvības robežas, it īpaši tad, ja tā nolemj sasaukt *ad hoc* ekspertu grupu, kaut arī tā ir konstatējusi, ka attiecīgā produkta terapeitiskās indikācijas vismaz pārsvarā attiecas uz ārstniecības jomu, kurā ir izveidota *GSC*, vai ja tā nolemj sasaukt *ad hoc* ekspertu grupu, pamatojoties nevis uz to, ka ārstniecības jomā, uz ko attiecas šis produkts, nepastāv *GSC*, bet uz elementiem, kuri jau attiecas uz pārskatīšanas pieteikuma izskatīšanu pēc būtības *CHMP*, piemēram, uz jautājumiem, ko tā plāno uzdot ekspertiem, vai hipotētiskiem apsvērumiem, piemēram, uz apstākli, ka *ad hoc* ekspertu grupa ir piemērotāka, lai atbildētu uz šiem jautājumiem, nekā izveidotā *GSC*.

148 Šajā ziņā jānorāda, ka no Regulas Nr. 726/2004 56. panta 2. punkta, lasot to kopsakarā ar *GSC* reglamenta IV un VII iedaļu, izriet, ka apspriešanās ar *GSC*, kas izveidota ārstniecības jomā, kurā ietilpst attiecīgais produkts, ļauj *CHMP* saņemt viedokli, ko izstrādājuši šīs *GSC* pastāvīgie eksperti, kuri pārstāv dažādus Eiropas viedokļu novirzienus un atšķirīgu terapeitisko praksi šajā jomā un tiem ir ekspertzināšanas it īpaši klīniskajos izmēģinājumos un biostatistikas metodoloģijā. Turklāt šai tā sauktajai *GSC* "galvenajai" grupai var pievienot papildu ekspertus, kuri specializējušies to īpašo problēmu risināšanā, kas izvirzītas *CHMP* paredzētajos jautājumos.

149 Apspriešanās ar šādu ekspertu kopumu, kurā ietilpst, pirmkārt, grupa, kas tās pastāvīgā rakstura un līdzsvarotā sastāva dēļ nodrošina dokumentācijas izskatīšanas turpinātību un saskaņotību ārstniecības jomā, kurā izveidota *GSC*, un, otrkārt, papildu eksperti, kas specializējušies pārskatīšanas gaitā radušos īpašu problēmu risināšanā, jebkurai šīs jomas dokumentācijai garantē "labāko iespējamo zinātnisko atzinumu" izstrādi un tādējādi ļauj *EMA* pildīt tai uzticēto uzdevumu atbilstoši Regulas Nr. 726/2004 57. panta 1. punktam.

150 Šādos apstākļos *ad hoc* ekspertu grupas sasaukšana tādā ārstniecības jomā, kurā ir izveidota *GSC* – neapdraudot *GSC* lietderību attiecībā uz saistībām, kuras *EMA* uzņēmusies pamatnostādņu par pārskatīšanas procedūru 6.1. punktā, un saskaņotību TA pieteikumu izskatīšanā –, nav pieļaujama, pamatojoties uz *CHMP* apsvērumu, ka *ad hoc* ekspertu grupa būs piemērotāka, lai atbildētu uz tās jautājumiem, nekā izveidotā *GSC*, vajadzības gadījumā pieaicinot papildu ekspertus.

151 Šo secinājumu apstiprina pārskatīšanas procedūras pamatnostādņu 6.1. punkta ceturtā daļa. Kā secinājumu 68. punktā būtībā norādījusi ģenerāladvokāte, no šīs tiesību normas izriet, ka *CHMP* lēmumu par to, ar kādu ekspertu grupu – pastāvīgo vai *ad hoc* – notiks apspriešanās, principā pieņem pirms ekspertiem uzdodamo jautājumu formulēšanas. Arī šī iemesla dēļ šo jautājumu saturs nevar būt kritērijs, lai novērtētu, vai būtu jāapspriežas ar jau izveidotu *GSC*, nevis jāsasauc *ad hoc*. Ekspertu grupas, ar kuru jāapspriežas, veida noteikšanai ir jābūt atkarīgai tikai no tā, vai attiecīgā produkta terapeitiskā indikācija ietilpst ārstniecības jomā, kurā ir izveidota *GSC*. Tomēr *CHMP* uzdoto jautājumu saturs, kā izriet no *GSC* reglamenta VII iedaļas 4. punkta, var noteikt, vai *GSC* sasaukšanas gadījumā tajā jāpieaicina papildu eksperti.

152 Šajā gadījumā no prasībai pievienotajiem dokumentiem izriet, ka pēc *D&A Pharma* iesniegtā pārskatīšanas pieteikuma, kas ietvēra lūgumu apspriesties ar ekspertu grupu, *CHMP* sasauca *ad hoc* ekspertu grupu, kuras darbs tomēr tika apturēts, pirms šī grupa paspēja formulēt savu viedokli. Pēc tam *CHMP* nolēma sasaukt citu *ad hoc* ekspertu grupu. Šajā ziņā *EMA* 2020. gada 6. marta elektroniskā pasta vēstulē *D&A Pharma* vēlējās noskaidrot iemeslus, kuru dēļ *CHMP* pretēji *D&A Pharma* lūgumam nolēma sasaukt šo citu *ad hoc* ekspertu grupu, nevis psihiatrijas *GSC*.

153 No šīs elektroniskā pasta vēstules vispirms izrietēja, ka *EMA* uzskatīja, ka šajā lietā pastāv "konkrēti zinātniski vai klīniski jautājumi". Pēc tam šī aģentūra precizēja, ka *ad hoc* ekspertu grupas locekļi tiks atlasīti atkarībā no viņu kompetences, lai atbildētu uz *CHMP* uzdotajiem jautājumiem, un ka tā uzskata, ka, ņemot vērā šo jautājumu specifiku, piemērotāk būtu apspriesties ar šādu grupu, nevis ar psihiatrijas *GSC*. Visbeidzot *EMA* norādīja, ka ar šīs *GSC* locekļiem tik un tā sazināsies, lai tie, ja vien būs pieejami, piedalītos *ad hoc* ekspertu grupas sanāksmē, kas bija paredzēta 2020. gada 6. aprīlī.

154 Kā izklāstīts šī sprieduma 142.–145. punktā, no *EMA* pašas rīcības kodeksa, precīzāk, no pārskatīšanas procedūras pamatnostādņu 6.1. punkta, izriet: ja attiecīgā produkta terapeitiskā indikācija galvenokārt attiecas uz ārstniecības jomu, kurā ir izveidota *GSC*, *CHMP* gadījumā, ja šāds lūgums ir pienācīgi pamatots un savlaicīgi iesniegts, ar to ir jāapspriežas, vajadzības gadījumā pieaicinot ekspertus, kas specializējušies jautājumos, kurus *CHMP* plāno uzdot *GSC*, izvirzīto īpašo problēmu izskatīšanā.

155 Kā ģenerāladvokāte būtībā norādījusi secinājumu 59. punktā, ne Komisija, ne *EMA* neapstrīd faktu – kas turklāt atbilst Pasaules Veselības organizācijas (PVO) izveidotajam starptautiskajam slimību klasifikatoram –, ka atkarības no alkohola apkarošana ietilpst psihiatrijas ārstniecības jomā. No tā izriet, ka *CHMP* nevarēja atteikt apelācijas sūdzības iesniedzējai apspriesties ar psihiatrijas *GSC EMA* 2020. gada 6. marta elektroniskā pasta vēstulē minēto iemeslu dēļ.

156 Tā kā netiek apstrīdēts arī tas, ka *CHMP* lēmums sasaukt *ad hoc* ekspertu grupu ir pieņemts pēc apelācijas sūdzības iesniedzējas skaidri izteikta un pietiekami pamatota lūguma apspriesties ar psihiatrijas *GSC*, jākonstatē, ka šai komitejai būtu bijis pamats pieņemt šādu lēmumu un līdz ar to atteikties apmierināt apelācijas sūdzības iesniedzējas izteikto lūgumu tikai pēc tam, kad tā pēc detalizētas pārbaudes, kurā nav pieļauta acīmredzama kļūda, būtu konstatējusi, ka "Hopveus" terapeitiskās indikācijas, proti, cīņa ar atkarību no alkohola, pārsvarā neietilpst psihiatrijas ārstniecības jomā. No lietas materiāliem, it īpaši no *EMA* 2020. gada 6. marta elektroniskā pasta vēstules, izriet, ka *CHMP* nebija veikusi ne šādu pārbaudi, ne nonākusi pie šāda konstatējuma.

157 No tā izriet, ka lēmums par *ad hoc* ekspertu grupas sasaukšanu psihiatrijas *GSC* vietā ir pārkāpums, kas pieļauts Regulas Nr. 726/2004 5. panta 2. punktā un 9. pantā paredzētajā *EMA* atzinuma pieņemšanas procedūrā. Tātad pašā strīdīgā lēmuma pieņemšanas procedūrā ir pieļauts formāls trūkums.

158 Šajā ziņā no pastāvīgās judikatūras izriet, ka procesuālo noteikumu par nelabvēlīga akta pieņemšanu neievērošana ir uzskatāma par būtisku procedūras noteikumu pārkāpumu LESD 263. panta otrās daļas izpratnē, līdz ar to, ja Savienības tiesa konstatē, ka apstrīdētais akts nav pieņemts likumīgi, tai jānosaka sekas, kas izriet no būtiska procedūras noteikuma pārkāpuma, un šis akts ir jāatceļ (skat. it īpaši spriedumus, 2015. gada 24. jūnijs, Spānija/Komisija, C-263/13 P, EU:C:2015:415, 56. punkts, un 2017. gada 20. septembris, *Tilly-Sabco*/Komisija, C-183/16 P,

EU:C:2017:704, 115. punkts). Tā kā šajā lietā strīdīgais lēmums tika pieņemts, pamatojoties uz *EMA* atzinumu, kas būtu bijis jāuzskata par spēkā neesošu, šis lēmums pats par sevi ir spēkā neesošs.

159 Tātad pirmais prasības pamats jāatzīst par pamatotu un strīdīgais lēmums jāatceļ atbilstoši *D&A Pharma* Vispārējā tiesā izvirzītajiem prasījumiem, neizvērtējot pārējos prasības pamatus.

160 Savukārt, ciktāl *D&A Pharma* prasības pieteikumā Vispārējā tiesā ir lūgusi strīdīgā lēmuma atcelšanas gadījumā uzdot sasaukt psihiatrijas *GSC* tādā sastāvā, kāds tas bija dienā, kad tika iesniegts pārskatīšanas lūgums, šī prasība ir jānoraida. No pastāvīgās judikatūras izriet, ka, veicot tiesiskuma pārbaudi, pamatojoties uz LESD 263. pantu, Savienības tiesas kompetencē nav izdot rīkojumus pret Savienības iestādēm un struktūrām (skat. it īpaši spriedumu, 1995. gada 5. jūlijs, Parlaments/Padome, C-21/94, EU:C:1995:220, 33. punkts, un rīkojumu, 2016. gada 22. septembris, *Gaki*/Komisija, C-130/16 P, EU:C:2016:731, 14. punkts).

Par tiesāšanās izdevumiem

161 Atbilstoši Tiesas Reglamenta 184. panta 2. punktam, ja apelācijas sūdzība nav pamatota vai ja tā ir pamatota un Tiesa lietā taisa galīgo spriedumu, Tiesa lemj par tiesāšanās izdevumiem.

162 Atbilstoši šī reglamenta 138. panta 1. punktam, kas piemērojams apelācijas tiesvedībā, pamatojoties uz tā 184. panta 1. punktu, lietas dalībniekam, kuram spriedums ir nelabvēlīgs, piespriež atlīdzināt tiesāšanās izdevumus, ja to ir prasījis lietas dalībnieks, kuram spriedums ir labvēlīgs. Atbilstoši minētā reglamenta 138. panta 3. punktam, kas arī ir piemērojams apelācijas tiesvedībā saskaņā ar 184. panta 1. punktu, ja abiem lietas dalībniekiem spriedums ir daļēji labvēlīgs un daļēji nelabvēlīgs, tie sedz savus tiesāšanās izdevumus paši. Tomēr Tiesa, ja to pamato lietas apstākļi, var nolemt, ka lietas dalībnieks papildus saviem tiesāšanās izdevumiem atlīdzina daļu no pretējās puses tiesāšanās izdevumiem.

163 Šajā lietā apelācijas sūdzība tiek apmierināta. Strīdīgais lēmums jāatceļ, tāpat kā pārsūdzētais spriedums, ciktāl tas attiecas uz Tiesā izskatāmo strīdu. Šajā ziņā, kā izriet no šī sprieduma 118. un 122. punkta, pārsūdzētais spriedums ir galīgs, ciktāl ar to prasība, kas bija vērsta pret *EMA*, ir atzīta par nepieņemamu.

164 Šādos apstākļos *EMA*, lai gan tā ir piedalījusies apelācijas tiesvedībā, pamatojoties uz interesi apelācijas sūdzību noraidīt Reglamenta 172. panta izpratnē, nevar tikt uzskatīta par tādu, kurai spriedums ir nelabvēlīgs, un tai ir jāsedz tikai savi tiesāšanās izdevumi apelācijas tiesvedībā.

165 Tā kā, neraugoties uz šī sprieduma 160. punktā izklāstīto, Komisijai spriedums būtībā ir nelabvēlīgs gan tiesvedībā Vispārējā tiesā, gan apelācijas tiesvedībā, tai jāpiespriež segt savus, kā arī atlīdzināt apelācijas sūdzības iesniedzējas tiesāšanās izdevumus saistībā ar šīm tiesvedībām.

166 Tā kā apelācijas sūdzības iesniedzējai spriedums ir nelabvēlīgs daļā, kurā tā ir vērsta pret *EMA*, tai ir jāpiespriež atlīdzināt *EMA* tiesāšanās izdevumus saistībā ar tiesvedību Vispārējā tiesā.

Ar šādu pamatojumu Tiesa (ceturtā palāta) nospriež:

1) **Atcelt Eiropas Savienības Vispārējās tiesas 2022. gada 2. marta spriedumu *D&A Pharma* /Komisija un *EMA* (T-556/20, EU:T:2022:111), izņemot daļu, kurā ar to pret Eiropas Zāļu aģentūru (*EMA*) vērstā prasība ir atzīta par nepieņemamu.**

2) **Atcelt Komisijas Īstenošanas lēmumu (2020. gada 6. jūlijs), ar kuru ir atteikts piešķirt tirdzniecības atļauju cilvēkiem paredzētajām zālēm "Hopveus" – nātrija oksibāts atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Savienības procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru, kurā grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2018. gada 11. decembra Regulu (ES) 2019/5.**

3) **Prasību pārējā daļā noraidīt.**

4) ***Debrégeas et associés Pharma SAS* (*D&A Pharma*) atlīdzina Eiropas Zāļu aģentūras (*EMA*) tiesāšanās izdevumus saistībā ar tiesvedību Eiropas Savienības Vispārējā tiesā.**

5) **Eiropas Komisija sedz savus tiesāšanās izdevumus tiesvedībā Eiropas Savienības Vispārējā tiesā un apelācijas tiesvedībā, kā arī atlīdzina *Debrégeas et associés Pharma SAS* (*D&A Pharma*) tiesāšanās izdevumus abās šajās tiesvedībās.**

6) **Eiropas Zāļu aģentūra (*EMA*) savus apelācijas tiesvedībā radušos tiesāšanās izdevumus sedz pati.**

[Paraksti]