HOTĂRÂREA CURȚII (Camera a patra)

14 martie 2024*

„Recurs – Medicamente de uz uman – Cerere de autorizare a introducerii pe piață – Independența experților consultați de Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al Agenției Europene pentru Medicamente (EMA) – Articolul 41 din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene – Dreptul la bună administrare – Cerința de imparțialitate obiectivă – Criterii pentru a verifica absența unor conflicte de interese – Politica EMA privind interesele concurente – Activități în calitate de cercetător principal, consultant sau consilier strategic pentru industria farmaceutică – Produse rivale – Procedură de reexaminare – Regulamentul (CE) nr. 726/2004 – Articolele 56, 62 și 63 – Orientări ale EMA – Consultarea unui grup științific consultativ (GSC) sau a unui grup de experți ad-hoc”

În cauza C-291/22 P,

având ca obiect un recurs formulat în temeiul articolului 56 din Statutul Curții de Justiție a Uniunii Europene, introdus la 2 mai 2022,

Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma), cu sediul în Paris (Franța), reprezentată de V. Durget, E. Gouesse și N. Viguié, avocați,

recurentă,

celelalte părți din procedură fiind:

Comisia Europeană, reprezentată de A. Sipos și G. Wils, în calitate de agenți,

Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), reprezentată de C. Bortoluzzi, S. Drosos, H. Kerr și S. Marino, în calitate de agenți,

pârâte în primă instanță,

CURTEA (Camera a patra),

compusă din domnul C. Lycourgos (raportor), președinte de cameră, doamna O. Spineanu-Matei, domnii J.-C. Bonichot și S. Rodin și doamna L. S. Rossi, judecători,

avocat general: doamna L. Medina,

grefier: domnul C. Di Bella, administrator,

* Limba de procedură: franceza.

având în vedere procedura scrisă și în urma ședinței din 11 mai 2023,

după ascultarea concluziilor avocatei generale în ședința din 7 septembrie 2023,

pronunță prezenta

Hotărâre

1 Prin recursul formulat, Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma) (denumită în continuare „D & A Pharma”) solicită anularea Hotărârii Tribunalului Uniunii Europene din 2 martie 2022, D & A Pharma/Comisia și EMA (T-556/20, denumită în continuare „hotărârea atacată”, EU:T:2022:111), prin care acesta a respins acțiunea sa având ca obiect, printre altele, anularea Deciziei de punere în aplicare a Comisiei din 6 iulie 2020 (denumită în continuare „decizia în litigiu”) de refuzare a cererii de autorizare a introducerii pe piață (denumită în continuare „AIP”) a medicamentului de uz uman Hopveus – oxibat de sodiu (denumit în continuare „Hopveus”), în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și de înființare a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO 2004, L 136, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 44, p. 83), astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2019/5 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 (JO 2019, L 4, p. 24) (denumit în continuare „Regulamentul nr. 726/2004”).

Cadrul juridic

Regulamentul nr. 726/2004

2 Considerentele (19) și (23) ale Regulamentului nr. 726/2004 au următorul cuprins:

„(19) Sarcina principală a [Agenției Europene pentru Medicamente, denumită în continuare «EMA»] ar trebui să fie aceea de a furniza instituțiilor [Uniunii Europene] și statelor membre cele mai bune avize științifice pentru a le permite să-și exercite atribuțiile de autorizare și supraveghere a medicamentelor care le sunt conferite de dreptul [Uniunii] în domeniul medicamentelor. […]

[…]

(23) Responsabilitatea exclusivă pentru pregătirea avizelor [EMA] privind toate aspectele referitoare la medicamentele de uz uman ar trebui să fie încredințată unui Comitet pentru medicamente de uz uman. […]”

3 Articolul 1 primul paragraf din acest regulament prevede:

„Prezentul regulament stabilește proceduri la nivelul Uniunii privind autorizarea, supravegherea și farmacovigilența medicamentelor de uz uman și înființează [EMA] care îndeplinește atribuțiile în domeniul medicamentelor de uz uman și al produselor medicinale veterinare stabilite prin prezentul regulament și prin alte acte legislative relevante ale Uniunii.”

4 Articolul 5 din regulamentul menționat prevede:

„(1) Se înființează Comitetul pentru medicamente de uz uman [(denumit în continuare «CHMP»)]. Comitetul face parte din [EMA].

(2) Fără a se aduce atingere articolului 56 sau altor sarcini pe care i le poate conferi dreptul de la nivelul Uniunii, [CHMP] răspunde de întocmirea avizului [EMA] privind orice aspect legat de admisibilitatea dosarelor prezentate în conformitate cu procedura centralizată, de acordarea, de variațiile, de suspendarea sau de revocarea unei [AIP] a unui medicament de uz uman în conformitate cu dispozițiile prezentului titlu, cât și de farmacovigilență. […]

[…]”

5 Potrivit articolului 9 din același regulament:

„(1) [EMA] informează de îndată solicitantul în cazul în care potrivit avizului [CHMP]:

(a) cererea nu îndeplinește criteriile de autorizare prevăzute de prezentul regulament;

[…]

(2) În termen de 15 zile de la primirea avizului menționat la alineatul (1), solicitantul poate notifica în scris agenției intenția sa de a solicita reexaminarea avizului. În acest caz, solicitantul transmite agenției motivele detaliate ale cererii în termen de 60 de zile de la primirea avizului.

[…]

(3) În termen de 15 zile de la adoptarea avizului definitiv al comitetului, [EMA] transmite acest aviz Comisiei [Europene], statelor membre și solicitantului, împreună cu un raport care descrie evaluarea medicamentului de către [CHMP] și motivele care au stat la baza concluziilor sale.

[…]”

6 Articolul 10 alineatul (2) din Regulamentul nr. 726/2004 prevede:

„Comisia, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, ia o decizie definitivă în termen de 15 zile de la obținerea avizului emis de [CHMP]. […]”

7 Articolul 56 din acest regulament prevede:

„(1) [EMA] este alcătuită din:

(a) [CHMP], care este responsabil de pregătirea avizului [EMA] privind toate aspectele referitoare la evaluarea medicamentelor de uz uman;

[…]

(2) Fiecare dintre comitetele menționate la alineatul (1) […] din prezentul articol poate institui grupuri de lucru permanente și temporare. Comitetul menționat la alineatul (1) litera (a) din prezentul articol poate institui grupuri științifice consultative [(denumite în continuare «GSC»)]

în legătură cu evaluarea tipurilor specifice de medicamente sau tratamente, cărora comitetul în cauză le poate delega anumite sarcini privind întocmirea avizelor științifice menționate la articolul 5.

[…]”

8 Potrivit articolului 57 alineatul (1) din regulamentul menționat:

„[EMA] furnizează statelor membre și instituțiilor Uniunii cea mai bună consiliere științifică posibilă privind orice aspect legat de evaluarea calității, siguranței și eficacității medicamentelor de uz uman […]

În acest scop, [EMA] îndeplinește, în special prin intermediul comitetelor sale, următoarele funcții:

(a) coordonează evaluarea științifică a calității, siguranței și eficacității medicamentelor de uz uman și ale produselor medicinale veterinare care fac obiectul procedurilor la nivelul Uniunii de [AIP];

[…]”

9 Articolul 62 din același regulament prevede:

„(1) […]

În cazul în care există o cerere de reexaminare a unuia dintre avizele sale, dacă această posibilitate este prevăzută în legislația Uniunii, comitetul în cauză numește un alt raportor și, după caz, un alt coraportor decât cei numiți pentru avizul inițial. Procedura de reexaminare poate aborda numai punctele avizului care au fost identificate inițial de solicitant și se poate baza numai pe datele științifice disponibile la data adoptării avizului inițial de către comitet. În legătură cu reexaminarea, solicitantul poate cere consultarea de către comitet a unui [GSC].

(2) Statele membre transmit agenției numele, calificările și domeniile de specializare ale experților naționali cu experiență confirmată în evaluarea medicamentelor de uz uman și a produselor medicinale veterinare și care, având în vedere dispozițiile articolului 63 alineatul (2), ar fi dispuși să își desfășoare activitatea în grupuri de lucru sau în [GSC] ale oricăruia dintre comitetele menționate la articolul 56 alineatul (1).

[EMA] stabilește și actualizează o listă a experților acreditați. Lista include experții naționali menționați la primul paragraf și oricare alți experți numiți direct de către [EMA] sau Comisie […]

[…]”

10 Potrivit articolului 63 alineatul (2) din Regulamentul nr. 726/2004:

„Membrii consiliului de administrație, membrii comitetelor, raportorii și experții nu au interese financiare sau de altă natură în industria farmaceutică care ar putea să le afecteze imparțialitatea. Aceștia se angajează să acționeze în interesul public și în mod independent și fac o declarație anuală a intereselor lor financiare. Toate interesele indirecte care ar putea să aibă legătură cu această industrie sunt înscrise într-un registru ținut de [EMA] și care este accesibil publicului, la cerere, la sediul [EMA].

Codul de conduită al [EMA] prevede măsuri concrete pentru punerea în aplicare a prezentului articol, în special cu privire la primirea cadourilor.

Membrii […] comitetelor, raportorii și experții care participă la întruniri sau grupuri de lucru ale [EMA] declară, la fiecare întrunire, toate interesele specifice susceptibile de a cauza prejudicii independenței lor în legătură cu punctele de pe ordinea de zi. Aceste declarații se pun la dispoziția publicului."

Regulamentul de procedură al CHMP

11 Articolul 11 alineatul (2) din documentul intitulat „*Comittee for Medicinal Products for Human Use – Rules of Procedure*" („[CHMP] – Regulamentul de procedură", denumit în continuare „Regulamentul de procedură al CHMP") prevede:

„Reexaminarea avizului prevăzută la articolul 9 alineatul (2) din Regulamentul nr. 726/2004 nu poate privi decât punctele din aviz identificate inițial de solicitant și se bazează numai pe datele științifice disponibile la data adoptării de către [CHMP] a avizului inițial. Solicitantul poate cere ca [CHMP] să consulte un [GSC] (dacă și când este instituit) în legătură cu reexaminarea. În acest caz, [CHMP] solicită avizul unor experți suplimentari disponibili."

Regulamentul de procedură al GSC

12 Secțiunea II al treilea paragraf din documentul EMA intitulat „*Mandate, objectives and rules of procedure for the scientific advisory groups (SAGs) and ad-hoc experts groups*" („Mandat, obiective și regulament de procedură al GSC și al grupurilor de experți ad-hoc", denumit în continuare „Regulamentul de procedură al GSC") prevede:

„Atunci când problematica privește o arie terapeutică pentru care nu a fost constituit niciun GSC specific, se va organiza un grup de experți ad-hoc, care va urma mandatul unui GSC."

13 Potrivit secțiunii IV din Regulamentul de procedură al GSC:

„[…]

GSC cuprinde atât un grup principal – care asigură continuitatea și coerența în cadrul grupului – cât și experți suplimentari care pot fi chemați să participe la o reuniune sau la o serie de reuniuni privind o problemă specifică în legătură cu care dispun de educație, de formare și de experiență profesională relevante, oferind astfel expertiză suplimentară în domenii specifice de la caz la caz.

[…]

Numirea membrilor grupului principal:

Doisprezece membri vor fi selectați pentru expertiza lor clinică/tehnică și pentru independența lor în domeniul vizat și vor fi numiți pentru o perioadă de trei ani.

Grupul principal trebuie să reflecte o componență echilibrată a expertizei științifice și, prin urmare, educația, formarea și experiența profesională ale membrilor trebuie să fie diversificate. Componența grupului principal trebuie, pe cât posibil, să reflecte diferitele școli de gândire sau practici terapeutice europene.

Un expert în metodologia studiilor clinice și în biostatistică trebuie să fie întotdeauna unul dintre membrii grupului principal și poate fi numit în mai multe GSC-uri.

[…]”

14 Secțiunea VII punctul 4 din Regulamentul de procedură al GSC prevede:

„Participarea unor experți suplimentari la reuniunile GSC

Membrii CHMP, președintele GSC și EMA vor face propuneri de experți suplimentari pe baza expertizei lor în aria terapeutică sau în domeniul care urmează să fie acoperit de GSC cu ocazia ședinței sale, în conformitate cu lista de întrebări pe care CHMP le-a adresat GSC.

[…]”

Orientările privind procedura de reexaminare

15 Potrivit punctului 6.1 din documentul intitulat „Procedural advice on the re-examination of CHMP Opinions” („Orientări privind procedura de reexaminare a avizelor CHMP”, denumite în continuare „Orientările privind procedura de reexaminare”):

„Decizia referitoare la consultarea unui GSC pentru o cerere de reexaminare va depinde printre altele de CHMP sau de cererea solicitantului de consultare a GSC de către CHMP.

În ipoteza în care solicitantul cere [consultarea unui] GSC, este de dorit ca el să informeze CHMP cât mai curând posibil cu privire la aceasta. O asemenea cerere trebuie motivată corespunzător. În cazul în care nu există nicio cerere din partea solicitantului, CHMP decide dacă este necesară o expertiză suplimentară. În cazul unei cereri de consultare a GSC care provine de la solicitant, CHMP consultă sistematic GSC.

Într-un domeniu terapeutic pentru care nu este instituit niciun GSC, se va solicita opinia unor experți suplimentari disponibili sub forma consultării unui grup de experți ad-hoc.

În cadrul reuniunii CHMP care urmează primirii notificării scrise a [solicitantului] la [EMA] sau a motivelor detaliate ale cererii sale de reexaminare a avizului, CHMP decide cu privire la consultarea GSC și la compunerea acestuia (în ceea ce privește alți experți decât cei care formează grupul principal al GSC), iar CHMP adoptă o listă de întrebări adresate GSC.

[…]”

Codul de conduită al EMA

16 Potrivit punctului 2.3.2 din Codul de conduită al EMA, prevăzut la articolul 63 alineatul (2) al treilea paragraf din Regulamentul nr. 726/2004:

„Definiția a ceea ce constituie un interes este stabilită în cadrul unor politici specifice ale EMA. […]”

17 Potrivit punctului 2.3.3 din Codul de conduită al EMA:

„În ceea ce privește membrii consiliului de administrație sau ai comitetelor științifice, raportorii și experții, precum și membrii personalului EMA, participarea la lucrările EMA este condiționată de comunicarea unei declarații de interese semnate și de o analiză a intereselor astfel declarate. Restricțiile aplicabile persoanelor vizate în ceea ce privește sarcinile care le pot fi atribuite în cadrul misiunii și al responsabilităților EMA vor depinde de interesele lor concurente și de funcțiile îndeplinite. Restricțiile relevante sunt detaliate în documentele de orientare politică ale [EMA].”

Politica privind interesele concurente

18 Potrivit punctului 3.2.1 din documentul, publicat de EMA, intitulat „*European Medicines Agency policy on the handling of competing interests of scientific committees*” („Politica [EMA] privind tratamentul intereselor concurente ale membrilor și experților comitetelor științifice”), în versiunea sa din 6 octombrie 2016, aplicabilă cererii de reexaminare formulate de recurentă (denumită în continuare „politica privind interesele concurente”):

„[…]

Interesele directe în industria farmaceutică sunt:

[…]

– Consultanța pentru o întreprindere

– Rolul de consilier strategic pentru o întreprindere

[…]

Interesele indirecte în industria farmaceutică sunt:

– Cercetător principal;

[…]”

19 Punctul 3.2.1.1 din politica privind interesele concurente are următorul cuprins:

„Prin „consultanță pentru o întreprindere farmaceutică” se înțelege: orice activitate în care expertul în cauză oferă consultanță (inclusiv o formare individuală) unei întreprinderi farmaceutice, independent de acordurile contractuale sau de orice formă de remunerare.

[…]

Prin «rol de consilier strategic pentru o întreprindere farmaceutică» se înțelege: orice activitate în care expertul participă (cu drept de vot/influențează rezultatul) la un comitet consultativ/comitet director (științific) având rolul de a propune avize/de a exprima opinii cu privire la strategia (viitoare), direcția și dezvoltarea activităților întreprinderilor farmaceutice, în ceea ce privește strategia generală sau strategia referitoare la un produs, indiferent de acordurile contractuale sau de orice formă de remunerare.

[…]”

20 Potrivit punctului 3.2.1.2 din această politică:

„[…]

Prin «cercetător principal» se înțelege: un cercetător responsabil pentru coordonarea cercetătorilor în diferite centre implicate într-un test multicentric sprijinit/patronat de industria farmaceutică sau cercetătorul principal al unui test monocentric sprijinit/patronat de industria farmaceutică sau cercetătorul coordonator (principal) semnatar al raportului privind studiul clinic.

[…]”

21 Punctul 3.2.2 din politica menționată prevede:

„[…]

Prin «produs rival» se înțelege: un medicament care vizează o populație de pacienți similară cu același obiectiv clinic (și anume tratarea, prevenirea sau diagnosticarea unei patologii specifice) și care constituie o potențială concurență comercială.

[…]”

22 Punctul 4.1 din aceeași politică prevede:

„Obiectivul principal al politicii este de a garanta că membrii comitetelor științifice și experții care participă la activitățile [EMA] nu au niciun interes în industria farmaceutică susceptibil să le afecteze imparțialitatea, în conformitate cu cerințele legislației [Uniunii]. Acest lucru trebuie pus în balanță cu necesitatea de a asigura cea mai bună expertiză științifică (specializată) pentru evaluarea și supravegherea medicamentelor […]

[…]”

23 Potrivit punctului 4.2.1.1 din politica privind interesele concurente:

„În ceea ce privește declarațiile de interese, pot fi identificate trei niveluri de interes:

«interese directe declarate» (cu alte cuvinte nivelul de interes 3);

«interese indirecte declarate» (cu alte cuvinte nivelul de interes 2);

«niciun interes declarat» (cu alte cuvinte nivelul de interes 1).

Accentul se pune în principal pe interesele directe în industria farmaceutică, ceea ce conduce la cele mai des pronunțate restricții în materie de participare la activitățile [EMA].

Interesele indirecte în industria farmaceutică vor fi luate în considerare prin măsuri de atenuare pentru a se ajunge la cel mai bun echilibru posibil între limitarea implicării în activitățile [EMA] și necesitatea de a avea cea mai bună expertiză științifică (specializată).

[…]”

24 Punctul 4.2.1.2 din această politică prevede:

„[…]

Cazul special al produselor rivale

În cazul specific al produselor rivale (numite anterior produse concurente), se aplică o abordare pe două niveluri:

Conceptul de «produse rivale» privește situațiile în care nu există decât un număr foarte mic (unul sau două) de produse rivale. […]

În ceea ce privește indicațiile generale, dat fiind că numeroase produse sunt autorizate pentru aceeași indicație, volumul existent al concurenței atenuează în mod adecvat interesele potențiale.

În situațiile care se caracterizează printr-un număr foarte redus de produse rivale, astfel cum s-a precizat mai sus, consecințele îi vor privi pe (vice)președinții comitetelor științifice și ai grupurilor de lucru, precum și pe raportorii sau pe ceilalți membri care îndeplinesc un rol de conducere/coordonare sau pe evaluatorii *inter pares* desemnați oficial.”

25 Punctul 4.4 din politica menționată are următorul cuprins:

„Consecințele aplicării principiilor enunțate în prezenta politică în ceea ce privește interesele admisibile sunt rezumate în anexa I, «Membrii comitetelor științifice și experții autorizați să se implice în problemele legate de medicamente».

[…]”

26 Anexa I la politica privind interesele concurente conține un tabel care precizează, pentru fiecare tip de participare la evaluarea produselor farmaceutice în cadrul procedurilor în fața EMA, restricțiile care se aplică în funcție de natura intereselor declarate și de perioada în care aceste interese au existat.

27 În ceea ce îi privește, printre alții, pe experții care au declarat un interes actual în calitate de „cercetător principal”, în sensul acestei politici, din acest tabel reiese că aceștia pot fi membri ai unui GSC sau ai unui grup de experți ad-hoc, cu condiția ca participarea lor la acesta să fie limitată atunci când este vorba despre un medicament vizat de un astfel de interes:

„Implicarea numai în discuțiile privind procedurile care implică medicamentul în cauză, cu alte cuvinte nicio participare la deliberările finale și la votul, dacă este cazul, referitor la medicament.”

28 În ceea ce îi privește pe experții care au declarat un interes actual în calitate de consultant sau de consilier strategic pentru o întreprindere farmaceutică, tabelul menționat face o distincție între, pe de o parte, ipoteza în care acest interes constă în furnizarea de servicii de consultanță care sunt generale sau acoperă mai multe medicamente și, pe de altă parte, ipoteza în care interesul menționat constă în furnizarea de servicii de consultanță în legătură cu un medicament individual. În prima ipoteză, orice participare la un GSC sau la un grup de experți ad-hoc este interzisă, în timp ce, în cea de a doua ipoteză, posibilitatea de a fi membru al unui GSC sau al unui grup de experți ad-hoc este doar limitată, după cum urmează:

„Nicio implicare privind procedurile care implică medicamentul în cauză, cu alte cuvinte nicio participare la discuțiile, la deliberările finale și la votul, dacă este cazul, referitor la medicament.”

Istoricul cauzei

29 Istoricul litigiului a fost prezentat de Tribunal la punctele 2-12 din hotărârea atacată și, în scopul prezentei proceduri, poate fi rezumat după cum urmează.

30 La 26 iunie 2018, D & A Pharma a depus o cerere de AIP condiționată la EMA pentru Hopveus în temeiul Regulamentului (CE) nr. 507/2006 al Comisiei din 29 martie 2006 privind autorizația de introducere pe piață condiționată pentru medicamente de uz uman care se încadrează în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (JO 2006, L 92, p. 6, Ediție specială, 13 vol. 53, p. 45).

31 Hopveus, care conține ca substanță activă oxibatul de sodiu, este destinat să combată dependența de alcool.

32 La 17 octombrie 2019, CHMP a emis un aviz nefavorabil cu privire la această cerere.

33 La 29 octombrie 2019, D & A Pharma a introdus, în temeiul articolului 9 alineatul (2) din Regulamentul nr. 726/2004, o cerere de reexaminare a avizului CHMP (denumită în continuare „cererea de reexaminare”).

34 În scopul efectuării acestei reexaminări, CHMP a convocat un grup de experți ad-hoc.

35 În urma unui nou aviz nefavorabil al CHMP din 30 aprilie 2020, Comisia a respins, prin decizia în litigiu, cererea de AIP condiționată.

Procedura în fața Tribunalului și hotărârea atacată

36 D & A Pharma a introdus o acțiune împotriva Comisiei și a EMA, prin care urmărea anularea deciziei în litigiu și să se dispună ca GSC Psihiatrie să fie convocat, în urma acestei anulări, în compunerea pe care o avea la data cererii de reexaminare.

37 La punctele 21 și 22 din hotărârea atacată, Tribunalul a constatat că decizia în litigiu emana de la Comisie și că acțiunea era, în consecință, inadmisibilă în măsura în care era îndreptată împotriva EMA. Tribunalul a examinat însă legalitatea procedurii în fața EMA, întrucât Comisia s-a întemeiat pe avizul emis de CHMP, care face parte integrantă din EMA.

38 D & A Pharma a invocat șase motive în susținerea acțiunii respective. Primul motiv se întemeia pe un viciu de procedură care consta în aceea că CHMP convocase, în vederea reexaminării cererii de AIP pentru Hopveus, un grup de experți ad-hoc, iar nu GSC Psihiatrie. Al doilea motiv se întemeia pe lipsa de imparțialitate a doi membri ai acestui grup de experți ad-hoc (denumiți în continuare „expertul A” și, respectiv, „expertul B” sau, împreună, „experții A și B”). Al treilea motiv se întemeia pe un viciu de procedură ca urmare a nerespectării normelor de funcționare a grupului de experți ad-hoc menționat și pe o încălcare a principiului examinării contradictorii a cererii de AIP. Motivele al patrulea-al șaselea se întemeiau pe o eroare de drept, pe erori vădite de apreciere și pe încălcări ale principiului egalității de tratament.

39 Prin hotărârea atacată, Tribunalul, considerând aceste motive neîntemeiate, a respins acțiunea.

Procedura în fața Curții și concluziile părților

40 Prin înscrisul depus la grefa Curții la 2 mai 2022, D & A Pharma a introdus prezentul recurs.

41 Prin acest recurs, recurenta solicită Curții:

– anularea hotărârii atacate;

– soluționarea definitivă a acțiunii introduse în fața Tribunalului prin care se urmărea în special anularea deciziei în litigiu și

– obligarea Comisiei, precum și a EMA la plata cheltuielilor de judecată.

42 Comisia și EMA solicită Curții:

– respingerea recursului și

– obligarea recurentei la plata cheltuielilor de judecată.

43 În urma unei cereri introduse de recurentă la 9 august 2022, președintele Curții a autorizat-o să depună un memoriu în replică.

44 După depunerea memoriilor în duplică ale Comisiei și EMA, faza scrisă a procedurii în prezenta cauză a fost închisă la 25 noiembrie 2022.

45 La 14 aprilie 2023, recurenta a solicitat redeschiderea fazei scrise a procedurii. În susținerea acestei cereri, ea a invocat existența unor elemente suplimentare pe care le considera importante pentru buna înțelegere a dosarului, și anume, pe de o parte, o teză de doctorat cu privire la eficacitatea oxibatului de sodiu în tratamentul dependenței de alcool și, pe de altă parte, aprecierea acestei teze de către juriul care a evaluat-o.

46 Cererea menționată a fost respinsă de președintele Camerei a patra a Curții pentru motivele care urmează.

47 Articolul 128 alineatul (2) din Regulamentul de procedură al Curții, care figurează în partea din acest regulament consacrată acțiunilor directe, prevede că părțile în litigiu mai pot, cu titlu excepțional, să depună sau să propună probe după închiderea fazei scrise a procedurii, ceea ce

poate conduce la stabilirea unui termen pentru cealaltă parte pentru ca aceasta să își poată exprima poziția cu privire la aceste elemente de probă. O dispoziție similară nu este însă prevăzută în Regulamentul de procedură în ceea ce privește recursurile, din moment ce, în acest cadru, Curtea nu este, în principiu, competentă să examineze astfel de elemente, cu excepția cazului denaturării lor de către Tribunal, ceea ce nu se poate întâmpla, prin definiție, în cazul unor noi elemente de probă, prezentate pentru prima dată în fața Curții.

48 Pe de altă parte, din moment ce recurenta nu susține, în cadrul prezentului recurs, că Tribunalul a denaturat faptele și elementele de probă supuse aprecierii sale, în măsura în care ar fi statuat, împotriva acestor fapte și elemente, că oxibatul de sodiu nu era eficient în tratamentul dependenței de alcool, Curtea nu este competentă să examineze acest aspect. Rezultă că elementele suplimentare invocate de recurentă sunt, în orice caz, lipsite de pertinență.

49 Prin urmare, președintele Camerei a patra a Curții a decis că se impunea respingerea cererii de redeschidere a fazei scrise a procedurii, fără a trebui să se examineze problema, ridicată de recurentă în cererea sa privind o astfel de redeschidere, dacă inaplicabilitatea articolului 128 alineatul (2) din Regulamentul de procedură în procedurile de recurs se poate dovedi, în anumite împrejurări, contrară dreptului la o cale de atac efectivă consacrat la articolul 47 din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene (denumită în continuare „carta”).

Cu privire la recurs

50 În susținerea recursului formulat, recurenta invocă două motive. Primul motiv se întemeiază pe o eroare de drept săvârșită de Tribunal atunci când a statuat că decizia CHMP de a nu convoca GSC Psihiatrie nu era nelegală și pe o eroare de calificare juridică a faptelor atunci când a statuat că această decizie nu a putut influența sensul deciziei în litigiu. Al doilea motiv se întemeiază pe o eroare de drept și pe o eroare de calificare juridică a faptelor, săvârșite de Tribunal atunci când a statuat, în cadrul examinării sale referitoare la cerința de imparțialitate obiectivă, că experții A și B nu se aflau într-o situație de conflict de interese.

Argumentele părților

51 În cadrul primului aspect al celui de al doilea motiv de recurs, care trebuie examinat mai întâi, recurenta reproșează Tribunalului că a săvârșit o eroare de drept prin faptul că a impus proba unei părtiniri sau a unei prejudecăți personale din partea experților A și B.

52 În această privință, ea amintește că părtinirea sau prejudecățile personale reprezintă o lipsă de imparțialitate subiectivă. Întrucât aceasta invocase o lipsă de imparțialitate obiectivă, Tribunalul ar fi trebuit să examineze dacă existau garanții suficiente pentru a exclude orice îndoială legitimă cu privire la imparțialitatea acestor experți.

53 Această cerință de imparțialitate obiectivă s-ar aplica, contrar celor statuate de Tribunal la punctele 132 și 133 din hotărârea atacată, oricărei persoane care intervine într-o procedură administrativă, nu doar persoanelor învestite cu responsabilități speciale.

54 Tribunalul s-ar fi întemeiat în mod eronat pe eventuala influență pe care ar fi exercitat-o – ceea ce nu ar putea fi determinat, deliberările grupurilor de experți fiind confidențiale – experții A și B, deși el ar fi trebuit să examineze dacă legăturile existente între acești experți și industria farmaceutică erau de natură să dea naștere unei îndoieli justificate în mod obiectiv în ceea ce privește imparțialitatea lor.

55 Potrivit celui de al doilea aspect al celui de al doilea motiv, această eroare de drept, care ar constitui o încălcare a dreptului la bună administrare consacrat la articolul 41 din cartă, ar fi fost dublată de o eroare de calificare juridică a faptelor, Tribunalul considerând în mod eronat că experții A și B nu se aflau într-o situație de conflict de interese.

56 Cu ocazia examinării situației acestor experți, Tribunalul ar fi efectuat în special o interpretare eronată a noțiunii de „produs rival”.

57 În plus, Tribunalul nu ar fi ținut seama de conținutul anexei I la politica privind interesele concurente. Potrivit recurentei, reiese printre altele din această anexă I că persoanele care furnizează servicii de consultanță pentru mai multe produse farmaceutice, precum expertul A, nu pot fi membre ale unui grup de experți consultat de CHMP.

58 În ceea ce îl privește pe expertul B, recurenta amintește că acesta era cercetător principal pentru produsul AD 04, dezvoltat de societatea Adial Pharmaceuticals. La momentul participării expertului B la grupul de experți ad-hoc convocat pentru evaluarea Hopveus, AD 04 făcea, potrivit recurentei, obiectul unei proceduri de examinare în fața EMA. Or, AD 04 ar viza tratamentul dependenței de alcool și ar fi, așadar, un produs rival al Hopveus, din cauza identității obiectivului clinic și a similarității pacienților vizați. Punctul 103 din hotărârea atacată ar fi eronat în drept, întrucât ar echivala cu compartimentarea artificială a medicamentelor destinate tratării aceleiași patologii, lipsind de efectul său util definiția noțiunii de „produs rival”.

59 Punctul 104 din hotărârea atacată ar fi de asemenea eronat în drept, întrucât ar echivala cu a afirma că numai experții care au lucrat la produsul care face obiectul procedurii de reexaminare nu pot fi membri ai grupului de experți consultat, în timp ce experții care au lucrat la produse rivale pot face acest lucru.

60 Potrivit recurentei, dacă politica privind interesele concurente ar trebui, astfel cum a statuat Tribunalul, să fie înțeleasă în sensul că cercetătorul principal pentru un produs poate participa la grupul de experți care evaluează aptitudinea unui produs rival de a obține o AIP, atunci ar trebui să se deducă de aici că această politică este contrară cerinței de imparțialitate obiectivă, astfel cum decurge aceasta din cuprinsul articolului 41 din cartă. Prin urmare, interpretarea politicii menționate reținută de Tribunal nu poate fi confirmată.

61 Comisia și EMA susțin că cerința de imparțialitate, consacrată la articolul 41 din cartă, este reflectată la articolul 63 alineatul (2) din Regulamentul nr. 726/2004 și în Codul de conduită al EMA, adoptat în temeiul acestei din urmă dispoziții. Decizia legiuitorului Uniunii de a abilita EMA să pună în aplicare acest articol 63 alineatul (2) ar exprima faptul că această agenție este autoritatea cel mai bine plasată pentru a evalua interesele aflate în joc. EMA ar fi efectuat, într-o manieră foarte detaliată, o punere în balanță a nevoii de imparțialitate și a celei a unei expertize de nivel ridicat. Anexa I la politica privind interesele concurente ar exprima această punere în balanță.

62 Argumentul recurentei potrivit căruia Tribunalul ar fi examinat motivul referitor la încălcarea imparțialității obiective în raport cu criteriul aplicabil pentru a aprecia respectarea imparțialității subiective s-ar întemeia pe o interpretare eronată a hotărârii atacate.

63 În special, Tribunalul ar fi constatat în mod întemeiat, la punctele 130 și 131 din hotărârea atacată, că concluziile grupului de experți ad-hoc au fost adoptate în mod colectiv de toți membrii săi și că principiul colegialității garantează o imparțialitate obiectivă a opiniilor formulate. Această apreciere ar fi conformă cu jurisprudența Curții rezultată din Hotărârea din 1 iulie 2008, Chronopost și La Poste/UFEX și alții (C-341/06 P și C-342/06 P, EU:C:2008:375), precum și din Hotărârea din 19 februarie 2009, Gorostiaga Atxalandabaso/Parlamentul (C-308/07 P, EU:C:2009:103).

64 Desigur, din cuprinsul punctelor 34 și 38 din Hotărârea din 27 martie 2019, August Wolff și Remedia/Comisia (C-680/16 P, EU:C:2019:257), ar rezulta că, atunci când un expert exercită un rol preponderent în cadrul grupului de experți, îndoielile cu privire la imparțialitatea sa nu ar putea fi înlăturate numai pe baza principiului colegialității. Cu toate acestea, în speță, experții A și B nu ar fi exercitat un astfel de rol în grupul de experți ad-hoc.

65 Tribunalul ar fi constatat de asemenea în mod întemeiat că niciunul dintre interesele concurente ale expertului A sau ale expertului B nu era susceptibil să conducă la un conflict de interese.

66 În ceea ce îl privește pe expertul B, Comisia și EMA susțin că, la momentul reuniunii grupului de experți ad-hoc cu privire la Hopveus, AD 04 nu făcea încă obiectul unei cereri de AIP. În orice caz, Tribunalul nu ar fi săvârșit o eroare de drept atunci când a statuat că AD 04 și Hopveus nu erau produse rivale, întrucât pacienții vizați de AD 04 doresc numai să își limiteze consumul de alcool.

67 Comisia și EMA adaugă că, chiar dacă AD 04 ar trebui considerat un produs rival al Hopveus, politica privind interesele concurente indică în mod clar că unui expert care a contribuit la dezvoltarea unui produs farmaceutic nu îi este interzis să fie membru al grupurilor de experți convocate de CHMP pentru examinarea unui produs rival. Tribunalul ar fi constatat în mod întemeiat, la punctul 104 din hotărârea atacată, că expertul B ar fi fost împiedicat să fie membru al unui astfel de grup numai în ipoteza în care procedura de reexaminare ar fi privit produsul pentru care el este cercetător principal.

68 În ceea ce îl privește pe expertul A, Comisia și EMA susțin că interesele concurente ale acestui expert, precum activitățile sale în calitate de consultant pentru întreprinderile farmaceutice Lundbeck și Janssen, nu conduceau la un conflict de interese.

69 În această privință, EMA a subliniat în ședința în fața Curții că, în declarația sa de interese concurente, expertul A precizase în mod clar care erau medicamentele individuale la care se refereau activitățile sale de consultanță exercitate pentru întreprinderile Lundbeck și Janssen. Rolul acestui expert nu ar consta în furnizarea de servicii de consultanță generală sau care acoperă mai multe medicamente, în sensul anexei I la politica privind interesele concurente, ci furnizarea de servicii de consultanță în legătură cu un medicament individual, în sensul acestei anexe I. Ar rezulta că expertul A poate fi membru al oricărui grup de experți convocat de CHMP, cu singura excepție a celor care examinează medicamentele la care se referă activitățile sale de consultanță.

70 De altfel, recurenta nu ar fi invocat o excepție de nelegalitate împotriva politicii privind interesele concurente. Prin urmare, Tribunalul s-ar fi limitat în mod întemeiat la a constata că această politică nu interzicea participarea experților A și B la grupul de experți ad-hoc și că politica menționată, care ar cuprinde o examinare detaliată a intereselor aflate în joc, a fost adoptată în temeiul abilitării prevăzute la articolul 63 alineatul (2) din Regulamentul nr. 726/2004.

Aprecierea Curții

71 Prin intermediul primului aspect al celui de al doilea motiv de recurs, recurenta reproșează Tribunalului că a săvârșit o eroare de drept prin faptul că a impus proba unei părtiniri sau a unei prejudecăți personale din partea experților A și B.

72 În această privință, trebuie amintit că dreptul fundamental la bună administrare, consacrat la articolul 41 din cartă, include, potrivit alineatului (1) al acestei dispoziții, dreptul de a beneficia, în ce privește problemele sale, de un tratament imparțial din partea instituțiilor, a organelor, a oficiilor și a agențiilor Uniunii Europene.

73 Această cerință de imparțialitate cuprinde o componentă subiectivă și o componentă obiectivă. În conformitate cu această din urmă componentă, de care se prevalează recurenta, fiecare instituție, organ, oficiu și agenție a Uniunii trebuie să ofere garanții suficiente pentru a exclude orice îndoială legitimă cu privire la o eventuală prejudecată (a se vedea în acest sens Hotărârea din 27 martie 2019, August Wolff și Remedia/Comisia, C-680/16 P, EU:C:2019:257, punctul 27, precum și Hotărârea din 12 ianuarie 2023, HSBC Holdings și alții/Comisia, C-883/19 P, EU:C:2023:11, punctul 77).

74 Curtea a avut deja ocazia să constate că imparțialitatea obiectivă a CHMP și, prin urmare, a EMA este compromisă atunci când un conflict de interese în privința unuia dintre membrii CHMP este susceptibil să rezulte dintr-o suprapunere de funcții, iar aceasta independent de conduita personală a acelui membru. O astfel de încălcare este susceptibilă să determine nelegalitatea deciziei adoptate de Comisie la finalul procedurii (a se vedea în acest sens Hotărârea din 27 martie 2019, August Wolff și Remedia/Comisia, C-680/16 P, EU:C:2019:257, punctele 28 și 30).

75 Imparțialitatea obiectivă a CHMP este compromisă și atunci când un expert care se află într-o situație de conflict de interese face parte din grupul de experți care este consultat de acest comitet în cadrul reexaminării care conduce la avizul EMA și la decizia Comisiei cu privire la cererea de AIP.

76 Este necesar să se observe, în această privință, că opinia formulată de grupul de experți convocat de CHMP are o influență, potențial decisivă, asupra avizului EMA și, prin intermediul acestui aviz, asupra deciziei Comisiei. Or, fiecare membru al acestui grup poate, dacă este cazul în mod considerabil, să influențeze discuțiile și deliberările care au loc, în mod confidențial, în cadrul grupului menționat. Prin urmare, participarea la grupul de experți consultat de CHMP a unei persoane care se află într-o situație de conflict de interese dă naștere unei situații care nu oferă garanții suficiente pentru a exclude orice îndoială legitimă cu privire la o eventuală prejudecată, în sensul jurisprudenței amintite la punctul 73 din prezenta hotărâre.

77 În consecință, contrar celor statuate de Tribunal la punctele 130-132 din hotărârea atacată, un conflict de interese în privința unui membru al grupului de experți consultat de CHMP viciază în mod substanțial procedura. Faptul că, în urma discuțiilor și a deliberărilor sale, acest grup de experți își formulează în mod colegial opinia nu determină dispariția unui asemenea viciu. Astfel,

această colegialitate nu este de natură să neutralizeze nici influența pe care membrul aflat în situație de conflict de interese este în măsură să o exercite în cadrul grupului menționat, nici îndoielile cu privire la imparțialitatea aceluiași grup, care sunt întemeiate în mod legitim pe faptul că acest membru a putut contribui la dezbateri.

78 Aceste considerații nu sunt infirmate de principiile desprinse de Curte în Hotărârea din 1 iulie 2008, Chronopost și La Poste/UFEX și alții (C-341/06 P și C-342/06 P, EU:C:2008:375), precum și Hotărârea din 19 februarie 2009, Gorostiaga Atxalandabaso/Parlamentul (C-308/07 P, EU:C:2009:103), invocate de Comisie și de EMA. Spre deosebire de prezenta cauză, cele în care s-au pronunțat aceste hotărâri nu priveau un conflict de interese care putea rezulta din activități ale persoanei în cauză care sunt externe celor pe care le desfășoară în cadrul unor proceduri în fața unei instituții, a unui organ, a unui oficiu sau a unei agenții a Uniunii.

79 Considerațiile prezentate la punctele 75-77 din prezenta hotărâre nu sunt infirmate nici de împrejurarea că membrii grupului de experți a căror participare este contestată din perspectiva cerinței de imparțialitate obiectivă nu exercită o funcție de conducere sau de coordonare în acest grup. Astfel, nu se poate admite, contrar celor indicate de Tribunal la punctele 131 și 132 din hotărârea atacată, că numai membrii care exercită o astfel de funcție pot avea o influență semnificativă asupra derulării sau a rezultatului procedurii.

80 Pe de altă parte, nu se poate impune persoanelor ale căror cauze sunt tratate de o instituție, de un organ, de un oficiu sau de o agenție a Uniunii să prezinte, în susținerea argumentației lor potrivit căreia cerința de imparțialitate obiectivă nu a fost respectată în cadrul unei proceduri administrative a Uniunii, dovada unor indicii concrete de părtinire, precum declarații sau luări de poziții ale expertului în cauză în cadrul grupului de experți din care face parte. Astfel, imparțialitatea obiectivă se apreciază independent de comportamentul specific al persoanei în cauză. În orice caz, declarațiile și luările de poziție în cadrul lucrărilor acestui grup sunt confidențiale. Astfel cum a recunoscut Tribunalul la punctul 132 din hotărârea atacată, este imposibil să se determine influența exercitată de experții în cauză. În consecință, faptul că, în speță, recurenta nu a putut prezenta dovezi ale unei declarații sau ale unei luări de poziție concrete a expertului A sau a expertului B era lipsit de pertinență în vederea aprecierii temeiniciei motivului întemeiat pe o încălcare a cerinței de imparțialitate obiectivă, astfel încât Tribunalul s-a întemeiat în mod eronat, la punctul 133 din hotărârea atacată, printre altele pe un asemenea motiv pentru a decide respingerea celui de al doilea motiv al recurentei în susținerea acțiunii sale în anulare.

81 Din cele ce precedă rezultă că primul aspect al celui de al doilea motiv de recurs este fondat.

82 Cu toate acestea, trebuie să se constate că punctele 130-133 din hotărârea atacată, menționate mai sus, care sunt afectate de erorile de drept invocate de recurentă în cadrul acestui prim aspect al celui de al doilea motiv de recurs, nu constituie decât unul dintre cele două temeiuri care stau la baza raționamentului Tribunalului. Astfel, acesta a statuat, la punctele 99-129 din hotărârea menționată, că experții A și B nu se aflau, în conformitate cu politica privind interesele concurente, într-o situație de conflict de interese atunci când au participat la dezbaterile și la deliberările comitetului de experți ad-hoc consultat de CHMP în cadrul reexaminării cererii de AIP pentru Hopveus și că această politică era suficientă pentru a garanta respectarea cerinței de imparțialitate obiectivă, astfel cum decurge ea din articolul 41 din cartă.

83 Prin urmare, este necesar să se examineze al doilea aspect al celui de al doilea motiv de recurs, prin care recurenta susține că Tribunalul a săvârșit erori de drept și atunci când a statuat că interesele concurente ale acestor experți nu îi plasau într-o situație de conflict de interese.

84 În această privință, trebuie amintit că legiuitorul Uniunii a ales, în ceea ce privește cerința de imparțialitate a experților EMA, să stabilească criterii esențiale în Regulamentul nr. 726/2004, iar ulterior să îi încredințeze acestei agenții sarcina de a le pune în aplicare (a se vedea în acest sens Hotărârea din 22 iunie 2023, Germania și Estonia/Pharma Mar și Comisia, C-6/21 P și C-16/21 P, EU:C:2023:502, punctul 50).

85 În acest temei, îi revine EMA sarcina de a efectua un arbitraj între, pe de o parte, dubla cerință de imparțialitate și de independență a experților săi, astfel cum este prevăzută la articolul 63 alineatul (2) din Regulamentul nr. 726/2004, și, pe de altă parte, interesul public, menționat la articolul 57 alineatul (1) din acest regulament, privind necesitatea de a dispune de cea mai bună consiliere științifică posibilă cu privire la orice chestiune referitoare la evaluarea calității, a siguranței și a eficacității medicamentelor de uz uman sau veterinar care îi este prezentată (Hotărârea din 22 iunie 2023, Germania și Estonia/Pharma Mar și Comisia, C-6/21 P și C-16/21 P, EU:C:2023:502, punctul 51).

86 Pentru a permite EMA să urmărească în mod eficient obiectivul care îi este astfel stabilit și ținând seama de evaluările tehnice complexe pe care trebuie să le realizeze, larga putere de apreciere care îi este recunoscută se manifestă printre altele în definirea criteriilor care trebuie să asigure imparțialitatea și independența persoanelor care contribuie la elaborarea avizelor sale științifice (Hotărârea din 22 iunie 2023, Germania și Estonia/Pharma Mar și Comisia, C-6/21 P și C-16/21 P, EU:C:2023:502, punctul 52).

87 Cu toate acestea, în pofida existenței acestei largi puteri de apreciere și a importanței interesului public menționat mai sus, EMA este obligată, în temeiul articolului 51 alineatul (1) din cartă, ca în exercitarea competențelor sale să respecte drepturile și principiile prevăzute de aceasta.

88 Această agenție este ținută în special de cerințele articolului 52 alineatul (1) din cartă. Această dispoziție prevede că orice restrângere a exercițiului drepturilor și al libertăților recunoscute prin cartă trebuie să fie prevăzută de lege și să respecte substanța acestor drepturi și libertăți și că, cu respectarea principiului proporționalității, pot fi impuse restrângeri numai în cazul în care acestea sunt necesare și numai dacă răspund efectiv obiectivelor de interes general recunoscute de Uniune sau necesității protejării drepturilor și a libertăților celorlalți.

89 Rezultă că, asigurând în același timp conformitatea cu obiectivul de interes general vizat la articolul 57 alineatul (1) din Regulamentul nr. 726/2004, care poate justifica, astfel cum reiese din jurisprudența amintită la punctul 85 din prezenta hotărâre, o atenuare a cerinței de imparțialitate obiectivă a persoanelor care participă la soluționarea unei cereri de AIP, cerință care rezultă din dreptul fundamental la bună administrare, EMA trebuie să respecte substanța acestui drept fundamental, precum și principiul proporționalității. În special, nu se poate admite ca această agenție să prevadă, sub pretextul intenției de a maximiza numărul de experți disponibili, restricții privind exercitarea mandatului lor care par insuficiente pentru a garanta, în cadrul acestei exercitări, o procedură imparțială. Aceasta ar fi situația printre altele dacă experților ale căror activități indică un interes actual referitor la un produs rival al produsului care face obiectul unei cereri de AIP li s-ar permite să fie membri, fără nicio restricție sau atenuare, ai grupului de experți convocat de CHMP în vederea reexaminării acestei cereri de AIP.

90 Prin urmare, criteriile formulate în politica privind interesele concurente și care conduc la restricțiile și la atenuările enumerate în tabelul care figurează în anexa I la această politică trebuie să fie adecvate, printre altele, în raport cu importanța fiecăruia dintre interesele concurente vizate (a se vedea în acest sens Hotărârea din 22 iunie 2023, Germania și Estonia/Pharma Mar și Comisia, C-6/21 P și C-16/21 P, EU:C:2023:502, punctul 53).

91 Motivele care figurează la punctele 84-90 din prezenta hotărâre sunt cele în lumina cărora este necesar să se examineze dacă, în speță, Tribunalul a săvârșit o eroare de drept în aprecierea criticilor recurentei cu privire la participarea experților A și B la grupul de experți ad-hoc consultat de CHMP în cadrul reexaminării cererii de AIP pentru Hopveus.

92 În ceea ce privește participarea expertului B, pe care Tribunalul a examinat-o în primul rând, reiese din cuprinsul punctelor 99, 100, 103 și 105 din hotărârea atacată că acest expert era, la momentul lucrărilor grupului de experți ad-hoc cu privire la Hopveus, „cercetător principal”, în sensul politicii privind interesele concurente, pentru studiul clinic european de faza 3 privind AD 04. Acest produs a fost dezvoltat de întreprinderea Adial Pharmaceuticals, iar indicația sa terapeutică constă, la fel ca cea a produsului Hopveus, în combaterea dependenței de alcool.

93 Astfel cum reiese din cuprinsul punctului 3.2.1.2 din politica privind interesele concurente, un cercetător principal, în sensul acestei politici, este o persoană care desfășoară o activitate sprijinită și/sau patronată de industria farmaceutică.

94 Pentru a determina dacă expertul B ar fi trebuit să fie înlăturat din grupul de experți ad-hoc, Tribunalul a examinat mai întâi dacă AD 04 trebuia calificat drept „produs concurent” al Hopveus.

95 Având în vedere precizarea făcută la punctul 4.2.1.2 din politica privind interesele concurente, potrivit căreia „produsele concurente” sunt denumite în prezent „produse rivale”, este necesar să se considere că noțiunea de „produs concurent” utilizată de Tribunal se referă la noțiunea de „produs rival”, în sensul acestei politici. De altfel, Tribunalul s-a referit în mod expres, la punctele 101 și 102 din hotărârea atacată, la punctele din politica menționată referitoare la noțiunea de „produs rival”.

96 La punctul 103 din hotărârea atacată, Tribunalul a apreciat că AD 04 și Hopveus nu erau produse rivale, din moment ce AD 04 viza „pacienții care doresc să își controleze consumul de alcool, dar care nu pot sau nu doresc să se abțină complet de la băut”, în timp ce Hopveus urmărea să „însoțească pacienții care încearcă să se abțină complet de la alcool”.

97 Or, punctul 3.2.2 din politica privind interesele concurente definește noțiunea de „produs rival” ca fiind un „medicament care vizează o populație de pacienți similară cu același obiectiv clinic (și anume tratarea, prevenirea sau diagnosticarea unei patologii specifice) și care constituie o potențială concurență comercială”.

98 Deși această definiție se aplică, în speță, unei proceduri de reexaminare a unei cereri de AIP și nu privește produse care sunt deja prezente pe piață, ea reflectă totuși criteriul reținut de jurisprudența Curții pentru a aprecia dacă două produse farmaceutice sunt concurente pe o anumită piață. Potrivit acestei jurisprudențe, așa stau lucrurile atunci când, pentru aceeași indicație terapeutică, aceste produse sunt interschimbabile sau substituibile [a se vedea printre altele în acest sens Hotărârea din 23 ianuarie 2018, F. Hoffmann-La Roche și alții, C-179/16, EU:C:2018:25, punctele 51 și 65, precum și Hotărârea din 30 ianuarie 2020, Generics (UK) și alții, C-307/18, EU:C:2020:52, punctul 129].

99 Prin urmare, o examinare prin care se urmărește să se determine dacă, în cazul comercializării AD 04 și a Hopveus, aceste produse, ambele dezvoltate pentru tratarea dependenței de alcool, ar prezenta un asemenea grad de interschimbabilitate sau de substituibilitate este cea în temeiul căreia ar trebui să se deducă existența sau lipsa unei concurențe comerciale potențiale.

100 Această apreciere a interschimbabilității sau a substituibilității între două produse destinate unei populații de pacienți tratați pentru aceeași patologie nu trebuie efectuată numai din perspectiva caracteristicilor obiective ale acestor produse [a se vedea în acest sens Hotărârea din 30 ianuarie 2020, Generics (UK) și alții, C-307/18, EU:C:2020:52, punctul 129, precum și jurisprudența citată]. Desigur, înaintea oricărei introduceri pe piață, condițiile cererii și ofertei nu pot fi cunoscute. Cu toate acestea, examinarea concurenței comerciale potențiale între produsele în cauză trebuie să se bazeze pe o apreciere globală a elementelor care pot fi luate în considerare pentru a evalua dacă pacienții și medicii care le prescriu medicamente vor putea vedea într-un produs o alternativă valabilă la celălalt.

101 Prin excluderea posibilității unei concurențe comerciale pentru motivul că AD 04 și Hopveus au obiective clinice diferite și vizează grupuri de pacienți diferite, și anume, în ceea ce îl privește pe primul, pe cei care au intenția de a-și limita consumul de alcool și, al doilea, pe cei care au intenția de a opri pur și simplu acest consum, Tribunalul nu a efectuat o astfel de apreciere globală.

102 În această privință, este necesar să se considere că tocmai simpla diferență de intensitate în sfera acțiunii terapeutice între două produse care vizează tratarea aceleiași patologii este susceptibilă să stimuleze anumiți pacienți care suferă de această patologie să înlocuiască, în cadrul tratamentului lor, unul dintre aceste produse cu celălalt în funcție de evoluția simptomelor lor sau de considerații de oportunitate terapeutică și de eficacitate provenind de la medicii care le prescriu.

103 Rezultă că Tribunalul a omis să examineze dacă produsele menționate erau susceptibile să intre în concurență unul cu celălalt în raport cu ansamblul elementelor pertinente în acest scop, în special împrejurarea că evoluția tratamentului aceluiași pacient poate determina medicul său să îi prescrie, în cursul acestui tratament, în mod alternativ aceste două produse, în funcție de simptome și de considerații de oportunitate terapeutică și de eficacitate.

104 Așadar, atunci când a constatat absența unei concurențe comerciale potențiale între AD 04 și Hopveus fără a efectua o apreciere globală a tuturor elementelor pertinente, Tribunalul a săvârșit o eroare de drept.

105 Această concluzie nu este infirmată de trimiterea, în cuprinsul punctului 102 din hotărârea atacată, la punctul 4.2.1.2 din politica privind interesele concurente, potrivit căruia „[c]onceptul de produse rivale privește situațiile în care nu există decât un număr foarte mic (unul sau două) de produse rivale”, consecințele unei astfel de situații privindu-i, de altfel, numai pe „(vice)președinții comitetelor științifice și ai grupurilor de lucru, precum și pe raportorii sau pe ceilalți membri care îndeplinesc un rol de conducere/coordonare sau pe evaluatorii *inter pares* desemnați oficial”.

106 În această privință, este necesar să se constate, fără a fi necesară pronunțarea Curții cu privire la aspectul dacă punctul 4.2.1.2 din această politică restrânge eventual în mod excesiv domeniul de aplicare al principiilor în materie de produse rivale și al cerinței de imparțialitate obiectivă, că, în aprecierea efectuată la punctul 103 din hotărârea atacată, Tribunalul nu s-a întemeiat pe acest punct 4.2.1.2, ci pe elementele menționate la punctul 96 din prezenta hotărâre.

107 Eroarea de drept săvârșită, independent de punctul 102 din hotărârea atacată, la punctul 103 din această hotărâre afectează raționamentul urmat de Tribunal, în pofida considerației expuse la punctul 104 din hotărârea menționată, potrivit căreia, chiar presupunând că AD 04 și Hopveus constituie produse rivale, participarea expertului B la reuniunea grupului de experți ad-hoc cu privire la Hopveus nu ar fi interzisă, din moment ce politica privind interesele concurente interzice participarea unui cercetător principal la grupul de experți consultat de CHMP numai în momentul deliberărilor finale și al votului în cadrul unei proceduri de reexaminare care privește același produs precum cel pentru care expertul respectiv acționează în calitate de cercetător principal.

108 Astfel, punctul 104 din hotărârea atacată este el însuși afectat de o eroare de drept, astfel încât nu ar fi suficient în sine pentru a considera că dispozitivul hotărârii atacate este justificat din punct de vedere legal, în pofida erorii de drept care afectează punctul 103 din această hotărâre.

109 La punctul 104 menționat, Tribunalul a interpretat politica privind interesele concurente în sensul că un expert care este cercetător principal pentru un produs a cărui dezvoltare este stimulată și/sau patronată de industria farmaceutică și care este rival al produsului care face obiectul unei proceduri de reexaminare a unei cereri de AIP în fața EMA poate fi membru al grupului de experți consultat de CHMP în această procedură de reexaminare.

110 La același punct 104, Tribunalul a interpretat de asemenea această politică în sensul că un cercetător principal poate, pe de altă parte, să fie membru al grupului de experți care ar fi consultat de CHMP în cazul reexaminării unei cereri de AIP introduse pentru produsul pentru a cărui dezvoltare intervine în calitate de cercetător principal, cu singura condiție să se retragă din lucrările acestui grup cu ocazia deliberărilor finale și a votului.

111 Aceste considerații ale Tribunalului trebuie interpretate coroborat cu punctele 127-129 din hotărârea atacată, potrivit cărora conformitatea politicii privind interesele concurente cu principiul imparțialității obiective, astfel cum decurge acesta din articolul 41 din cartă, nu trebuia repusă în discuție din moment ce EMA a efectuat o examinare detaliată a tuturor situațiilor de conflict de interese susceptibile să apară, recurenta neridicând de altfel o excepție de nelegalitate a acestei politici în temeiul articolului 277 TFUE.

112 Deși Tribunalul a putut statua în mod întemeiat că, din moment ce recurenta nu invoca o astfel de nelegalitate, nu era necesar să se examineze legalitatea politicii referitoare la interesele concurente, acesta nu putea, în schimb, să ignore faptul că EMA este ținută, în cadrul exercitării competențelor sale, de cartă și trebuie prin urmare, în orice caz, să interpreteze și să aplice politica sa în conformitate cu aceasta.

113 În speță, indiferent de întinderea care trebuie conferită noțiunii, nedefinită, de „medicament în cauză”, care figurează în măsura de atenuare – în sensul punctului 4.2.1.1 al treilea paragraf din politica privind interesele concurente – pe care anexa 1 la această politică o impune experților care au un interes concurent actual în calitate de cercetător principal, această măsură de atenuare, potrivit căreia acești experți pot, în procedurile referitoare la „medicamentul în cauză”, să fie implicați „numai în discuții”, ceea ce implică faptul că le este interzis doar să participe la „deliberările finale și la vot”, nu poate fi interpretată sau aplicată în sensul că un astfel de expert poate participa la lucrările unui grup de experți care este consultat de CHMP în procedura de reexaminare a unei cereri de AIP care a fost introdusă pentru un produs rival al produsului

pentru care acest expert este concomitent, cu stimularea și/sau sub patronajul industriei farmaceutice, cercetătorul principal, în caz contrar limitându-se în mod disproporționat protecția imparțialității obiective.

114 Prin natura sa, o astfel de participare nu ar fi aptă să garanteze că procedura de reexaminare în discuție se desfășoară în mod imparțial. Este suficient să se observe, în această privință, că un refuz al AIP pentru produsul rival care face obiectul reexaminării este susceptibil să prezinte un interes comercial considerabil pentru întreprinderea cu sprijinul și/sau sub patronajul căreia un astfel de expert își desfășoară activitatea de cercetător principal. Participarea acestuia la grupul de experți consultat de CHMP în cadrul acestei reexaminări ar da naștere unei îndoieli legitime cu privire la existența unei eventuale prejudecăți.

115 Rezultă că punctul 104 din hotărârea atacată este afectat de o eroare de drept, întrucât interpretarea politicii privind interesele concurente efectuată de Tribunal este incompatibilă cu principiul imparțialității obiective, astfel cum rezultă acesta din articolul 41 alineatul (1) din cartă.

116 În același mod, restricțiile – în sensul punctului 4.2.1.1 al doilea paragraf din politica privind interesele concurente – impuse de anexa I la această politică experților care au declarat un interes actual în calitate de consultant sau de consilier strategic pentru medicamente individuale ale uneia sau mai multor întreprinderi farmaceutice nu pot, contrar celor reținute de Tribunal la punctul 119 din hotărârea atacată, să fie interpretate și aplicate în sensul că un astfel de expert poate, cu excepția situației în care este vorba despre președintele, vicepreședintele, raportorul sau alt membru cu rol de conducere sau de coordonare în cadrul grupului de experți menționat, să fie membru al grupului de experți ad-hoc convocat de CHMP în scopul reexaminării cererii de AIP introduse pentru un produs rival al unuia dintre aceste medicamente individuale. O asemenea interpretare, efectuată de Tribunal în cadrul analizei sale privind participarea expertului A la lucrările grupului de experți ad-hoc consultat cu privire la Hopveus, este astfel incompatibilă și cu principiul imparțialității obiective.

117 Rezultă din ansamblul considerațiilor care precedă că al doilea aspect al celui de al doilea motiv de recurs este de asemenea fondat.

118 Prin urmare, fără a fi necesar să se examineze primul motiv de recurs, se impune anularea hotărârii atacate, însă cu excepția părții în care această hotărâre declară inadmisibilă acțiunea îndreptată împotriva EMA. Astfel, întrucât Tribunalul a declarat acțiunea inadmisibilă în măsura în care era îndreptată împotriva EMA, iar această apreciere, care este acoperită de dispozitivul său, nu a fost contestată în cadrul recursului, această parte a hotărârii atacate are autoritate de lucru judecat (a se vedea prin analogie Hotărârea din 4 martie 2021, Comisia/Fútbol Club Barcelona, C-362/19 P, EU:C:2021:169, punctele 109 și 110).

Cu privire la acțiunea în fața Tribunalului

119 Atunci când litigiul este în stare de judecată, Curtea poate, în temeiul articolului 61 primul paragraf din Statutul Curții de Justiție a Uniunii Europene, să soluționeze ea însăși în mod definitiv acest litigiu.

120 În speță, Curtea apreciază că prezentul litigiu trebuie soluționat în mod definitiv. Acesta este în stare de judecată, din moment ce acțiunea în anulare a recurentei în fața Tribunalului se întemeiază pe motive care au făcut obiectul unei dezbateri în contradictoriu în fața acestuia din

urmă și a căror examinare nu necesită adoptarea niciunei măsuri suplimentare de organizare a procedurii sau de cercetare judecătorească în dosar (a se vedea în acest sens Hotărârea din 8 septembrie 2020, Comisia și Consiliul/Carreras Sequeros și alții, C-119/19 P și C-126/19 P, EU:C:2020:676, punctul 130).

121 Astfel cum s-a arătat la punctul 38 din prezenta hotărâre, D & A Pharma a invocat șase motive în susținerea acțiunii sale în fața Tribunalului.

122 Înainte de examinarea pe fond a acestor motive, trebuie amintite constatările efectuate la punctul 118 din prezenta hotărâre, din care rezultă că acțiunea trebuie considerată inadmisibilă în măsura în care este îndreptată împotriva EMA.

123 În aceste împrejurări, se impune soluționarea în mod definitiv a acțiunii în anulare a recurentei în limita litigiului cu care Curtea rămâne sesizată.

Argumentele părților

124 Prin intermediul primului motiv al acțiunii formulate, D & A Pharma arată că decizia în litigiu a fost pronunțată în urma unei proceduri nelegale, pentru motivul că CHMP nu putea refuza să consulte GSC Psihiatrie în cadrul procedurii de reexaminare.

125 Din articolul 62 alineatul (1) ultima teză din Regulamentul nr. 726/2004 și din textul articolului 11 din Regulamentul de procedură al CHMP, precum și din punctul 6.1 din Orientările privind procedura de reexaminare ar rezulta că CHMP trebuie, atunci când solicitantul reexaminării cere acest lucru, să consulte un GSC, cu condiția ca produsul în cauză să țină de domeniul terapeutic care este de competența unui astfel de grup de experți. În consecință, întrucât în speță este vorba despre un produs destinat tratării unei patologii psihiatrice, GSC Psihiatrie este cel care ar fi trebuit să fie convocat.

126 Această obligație s-ar aplica și atunci când membrii grupului principal al GSC în domeniul terapeutic vizat nu sunt, singuri, în măsură să ofere o expertiză exhaustivă. Astfel, atunci când este necesară o opinie informată cu privire la probleme specifice, grupului principal i s-ar putea alătura experți suplimentari.

127 Aceste norme ar permite menținerea continuității și a coerenței avizelor emise cu privire la medicamente care țin de același domeniu terapeutic. Ele ar garanta astfel cea mai bună consiliere științifică posibilă, în conformitate cu misiunea încredințată EMA prevăzută la articolul 57 alineatul (1) din Regulamentul nr. 726/2004.

128 D & A Pharma subliniază că a insistat în mod repetat pe lângă CHMP ca acesta să consulte GSC Psihiatrie, în special după dizolvarea, în urma neregulilor pe care le denunțase, a grupului de experți ad-hoc convocat inițial de CHMP. Or, într-un e-mail al EMA din 6 martie 2020, această agenție ar fi arătat că CHMP decisese să convoace un al doilea grup de experți ad-hoc, persistând astfel în refuzul său de a da curs cererii de consultare a GSC Psihiatrie.

129 Comisia arată că reglementarea aplicabilă nu îi abilitează pe solicitanții de AIP să ceară ca CHMP să consulte grupul științific ales de ei. Lipsa unui astfel de drept ar fi conformă cu finalitatea acestei reglementări, care constă în protecția sănătății publice. Pentru ca CHMP să poată furniza, în conformitate cu articolul 57 alineatul (1) din Regulamentul nr. 726/2004, citit în lumina

considerentului (19) al acestuia, cea mai bună consiliere științifică posibilă, ar fi imperativ ca acesta să convoace, în funcție de particularitățile produsului în cauză, grupul de experți cel mai adecvat.

130 În ceea ce privește punctul 6.1 din Orientările privind procedura de revizuire, Comisia arată că, în pofida prevederilor acestui punct, un GSC nu poate fi consultat în mod sistematic atunci când nu este instituit niciun GSC în domeniul terapeutic în cauză. Or, deși poate fi caracterizată drept tulburare psihiatrică, dependența de alcool ar fi o patologie care are legătură cu mai multe discipline medicale.

131 Comisia precizează că Hopveus urmărește combaterea dependenței de alcool. Evaluarea produselor destinate tratării acestei patologii ar necesita o contribuție specializată a unor experți în domeniul adictologiei.

132 Pe de altă parte, comorbiditățile de care poate fi însoțită dependența de alcool, precum bolile ficatului și complicațiile neurologice, nu ar ține de domeniul psihiatriei.

133 Tot greșită ar fi și susținerea recurentei potrivit căreia consultarea unor grupuri de experți ad-hoc dăunează coerenței avizelor. În această privință, Comisia observă că GSC Psihiatrie nu a fost consultat decât o singură dată pentru un medicament destinat tratării dependenței de alcool. În orice caz, necesitatea de a emite un aviz coerent nu poate aduce atingere competenței sau chiar obligației CHMP de a consulta grupul de experți cel mai în măsură să furnizeze cel mai bun aviz științific posibil. Pe de altă parte, întrucât membrii GSC Psihiatrie au fost invitați în speță să participe la reuniunea grupului de experți ad-hoc, iar trei membri ai acestui GSC au acceptat invitația respectivă, nu poate exista o problemă de coerență.

Aprecierea Curții

134 Astfel cum reiese din articolul 56 din Regulamentul nr. 726/2004, CHMP, care face parte din EMA, poate, în legătură cu evaluarea tipurilor specifice de medicamente sau tratamente, să instituie GSC-uri și să le delege anumite sarcini privind întocmirea avizelor menționate la articolul 5 din acest regulament.

135 Din coroborarea acestor două articole rezultă că CHMP, care formulează printre altele avizele EMA cu privire la cererile de AIP pentru medicamente de uz uman, poate consulta, în scopul elaborării unui astfel de aviz, GSC pe care l-a instituit în domeniul terapeutic de care ține produsul pentru care se solicită o AIP.

136 Articolul 62 alineatul (1) ultima teză din regulamentul menționat precizează că, în cazul unei cereri de reexaminare a unui aviz, solicitantul poate cere consultarea de către CHMP a unui GSC. Astfel cum confirmă articolul 11 alineatul (2) din Regulamentul de procedură al CHMP, această posibilitate există printre altele în cazul unei cereri de reexaminare a unui aviz negativ cu privire la o cerere de AIP.

137 Regulamentul nr. 726/2004 și Regulamentul de procedură al CHMP nu menționează o obligație a CHMP de a admite o asemenea cerere de consultare a unui GSC. Prin urmare, nu est exclus de la bun început ca acest comitet să dispună de o putere de apreciere în ceea ce privește oportunitatea de a consulta sau nu GSC instituit în domeniul de care ține, dacă este cazul, produsul pentru care se solicită AIP.

138 Cu toate acestea, reiese în mod expres din cuprinsul punctului 6.1 din Orientările privind procedura de reexaminare, astfel cum au fost publicate de EMA, că aceasta din urmă a limitat ea însăși această putere de apreciere.

139 Desigur, primul paragraf al acestui punct 6.1, indicând că „decizia referitoare la consultarea unui GSC pentru o cerere de reexaminare va depinde printre altele de CHMP sau de cererea solicitantului de consultare a GSC de către CHMP”, nu permite, în sine, să se concluzioneze că CHMP este obligat să consulte un GSC în cazul unei cereri în acest sens.

140 Termenii acestui paragraf sunt, însă, precizați la al doilea paragraf al punctului 6.1 menționat. Acesta prevede că este de dorit ca CHMP să fie informat cât mai curând posibil cu privire la cererea de consultare a unui GSC, că această cerere trebuie să fie motivată corespunzător și că, în cazul în care este formulată o asemenea cerere, „CHMP consultă sistematic GSC”.

141 Al treilea paragraf al aceluiași punct 6.1 adaugă că, într-un domeniu terapeutic pentru care nu este instituit niciun GSC, „se va solicita opinia unor experți suplimentari disponibili sub forma consultării unui grup de experți ad-hoc”.

142 Rezultă astfel din cuprinsul punctului 6.1 din Orientările privind procedura de reexaminare, care au fost publicate de EMA, că aceasta se angajează ca CHMP să consulte în mod sistematic un GSC atunci când solicitantul reexaminării cere în timp util și motivat corespunzător o astfel de consultare. Rezultă de asemenea din cuprinsul acestui punct că GSC sesizat în acest scop trebuie să fie cel care a fost instituit în domeniul terapeutic de care ține produsul în cauză și că un grup de experți ad-hoc va fi convocat în cazul în care nu este instituit niciun GSC în acest domeniu.

143 CHMP trebuie, în calitatea sa de comitet competent al EMA, să aplice normele de conduită enunțate de această agenție, printre care se numără punctul 6.1 din Orientările privind procedura de reexaminare, în caz contrar aducându-se atingere drepturilor conferite solicitantului reexaminării de dreptul Uniunii. Astfel, potrivit unei jurisprudențe constante, adoptând norme de conduită și anunțând, prin publicarea acestora, că le va aplica situațiilor vizate de acestea, o instituție, un organ, un oficiu sau o agenție a Uniunii își autolimitează exercitarea puterii sale de apreciere și nu se poate abate, în principiu, de la aceste norme fără să riște să fie sancționată, dacă este cazul, în temeiul unei încălcări a principiilor generale de drept, precum egalitatea de tratament sau protecția încrederii legitime (a se vedea printre altele în acest sens Hotărârea din 11 septembrie 2008, Germania și alții/Kronofrance, C-75/05 P și C-80/05 P, EU:C:2008:482, punctul 60, precum și Hotărârea din 10 noiembrie 2022, Comisia/Valencia Club de Fútbol, C-211/20 P, EU:C:2022:862, punctul 35).

144 Așadar, în conformitate cu punctul 6.1 din Orientările privind procedura de reexaminare, orice cerere de consultare a unui GSC, motivată corespunzător și formulată în timp util, obligă CHMP să sesizeze GSC instituit în domeniul terapeutic de care ține produsul în cauză sau, numai în ipoteza în care nu este instituit niciun GSC în acest domeniu, să consulte un grup de experți ad-hoc.

145 Prin urmare, în cazul unei astfel de cereri, CHMP are obligația de a evalua dacă indicația terapeutică a produsului în cauză ține, cel puțin în mod preponderent, de un domeniu terapeutic pentru care este instituit un GSC.

146 Întrucât această evaluare este de ordin științific, controlul instanței Uniunii trebuie să se limiteze la a verifica dacă evaluarea menționată a fost efectuată efectiv și dacă nu este afectată de o eroare vădită sau de un abuz de putere ori dacă limitele puterii de apreciere nu au fost în mod vădit depășite (a se vedea prin analogie Hotărârea din 9 martie 2023, PlasticsEurope/ECHA, C-119/21 P, EU:C:2023:180, punctul 46 și jurisprudența citată).

147 Ca urmare a limitării puterii de apreciere a EMA, pe care această agenție și-a impus-o ea însăși, ale cărei granițe au fost precizate la punctele 140-145 din prezenta hotărâre și care se impune în același mod în privința CHMP, este necesar să se considere că acesta din urmă depășește în mod vădit limitele acestei puteri de apreciere, printre altele atunci când decide să convoace un grup de experți ad-hoc, deși a constatat că indicația terapeutică a produsului în cauză ține, cel puțin în mod preponderent, de un domeniu terapeutic pentru care este instituit un GSC sau atunci când decide să convoace un grup de experți ad-hoc, întemeindu-se nu pe faptul că nu este instituit niciun GSC în domeniul terapeutic de care ține acest produs, ci pe elemente care privesc deja examinarea pe fond de către CHMP a cererii de reexaminare, precum întrebările pe care intenționează să le adreseze experților, sau pe considerații de ordin ipotetic, precum împrejurarea că un grup de experți ad-hoc ar fi, după cum se pretinde, mai în măsură să răspundă la aceste întrebări decât GSC instituit.

148 Este necesar să se arate, în această privință, că din articolul 56 alineatul (2) din Regulamentul nr. 726/2004 coroborat cu secțiunile IV și VII din Regulamentul de procedură al GSC rezultă că consultarea GSC instituit în domeniul terapeutic de care ține produsul în cauză permite CHMP să primească o opinie elaborată de experții permanenți ai acestui GSC, care reprezintă diferite școli de gândire și practici terapeutice europene în acest domeniu și furnizează printre altele o expertiză în metodologia studiilor clinice și în biostatistică. Pe de altă parte, acest grup denumit „principal” al GSC poate fi completat cu experți suplimentari care sunt specializați în soluționarea problemelor specifice ridicate de întrebările pe care CHMP intenționează să le adreseze.

149 Consultarea unui astfel de ansamblu de experți care să cuprindă, pe de o parte, un grup care asigură, prin caracterul său permanent și prin componența sa echilibrată, continuitatea și coerența în soluționarea dosarelor din domeniul terapeutic pentru care este instituit GSC și, pe de altă parte, experți suplimentari specializați în soluționarea problemelor specifice ridicate în cadrul reexaminării garantează, în orice dosar care ține de acest domeniu, că este elaborată „cea mai bună consiliere științifică posibilă” și permite astfel EMA să se conformeze misiunii care îi este încredințată, în conformitate cu articolul 57 alineatul (1) din Regulamentul nr. 726/2004.

150 În aceste condiții, convocarea, într-un domeniu terapeutic pentru care este instituit un GSC, a unui grup de experți ad-hoc nu poate să fie admisă în temeiul considerației CHMP că un grup de experți ad-hoc ar fi mai în măsură să răspundă la întrebările sale decât GSC instituit, eventual consolidat cu experți suplimentari, în caz contrar aducându-se atingere efectului util al instituirii GSC, angajamentelor asumate de EMA la punctul 6.1 din Orientările privind procedura de reexaminare și coerenței în soluționarea cererilor de AIP.

151 Această concluzie este confirmată de punctul 6.1 al patrulea paragraf din Orientările privind procedura de revizuire. Astfel cum a arătat în esență doamna avocată generală la punctul 68 din concluzii, din această dispoziție reiese că momentul în care CHMP decide ce tip de grup de experți, permanent sau ad-hoc, va fi consultat este în principiu anterior momentului în care acesta stabilește întrebările care vor fi adresate experților. Tot din acest motiv, conținutul acestor întrebări nu poate constitui un criteriu pentru a evalua dacă este necesar să se convoace mai

degrabă un GSC instituit decât un grup de experți ad-hoc. Identificarea tipului de grup de experți care trebuie consultat trebuie să depindă numai de aspectul dacă indicația terapeutică a produsului în cauză ține de un domeniu terapeutic pentru care este instituit un GSC. Cu toate acestea, conținutul întrebărilor formulate de CHMP poate, astfel cum rezultă din secțiunea VII punctul 4 din Regulamentul de procedură al GSC, să stabilească dacă este necesar, în cazul convocării unui GSC, ca acesta să fie completat cu experți suplimentari.

152 În speță, din înscrisurile anexate la acțiune rezultă că, în urma cererii de reexaminare formulate de D & A Pharma, care cuprindea o cerere de consultare a unui grup de experți, CHMP a convocat un grup de experți ad-hoc, ale cărui lucrări au încetat însă înainte ca acest grup să reușească să formuleze o opinie. Ulterior, CHMP a decis să convoace un alt grup de experți ad-hoc. În această privință, EMA a dorit să clarifice, într-un e-mail din 6 martie 2020 adresat societății D & A Pharma, motivele pentru care CHMP a decis, contrar celor solicitate de D & A Pharma, să convoace acest alt grup de experți ad-hoc, iar nu GSC Psihiatrie.

153 Din acest e-mail reieșea, mai întâi, că EMA aprecia că în speță existau „probleme științifice sau clinice specifice în discuție”. În continuare, această agenție preciza că membrii grupului de experți ad-hoc vor fi selectați în funcție de competența lor de a răspunde la întrebările adresate de CHMP și că acesta din urmă considera că era mai adecvat, având în vedere specificitatea acestor întrebări, să consulte un astfel de grup, iar nu GSC Psihiatrie. În sfârșit, EMA arăta că membrii acestui GSC vor fi totuși contactați pentru ca aceștia să participe, sub rezerva disponibilității lor, la reuniunea grupului de experți ad-hoc, programată pentru data de 6 aprilie 2020.

154 Or, astfel cum s-a arătat la punctele 142-145 din prezenta hotărâre, din propriul cod de conduită al EMA, mai precis din cuprinsul punctului 6.1 din Orientările privind procedura de reexaminare, rezultă că, atunci când indicația terapeutică a produsului în cauză ține, în mod preponderent, de domeniul terapeutic pentru care este instituit un GSC, CHMP este obligat, dacă există o cerere în acest sens, motivată corespunzător și formulată în timp util, să îl consulte, adăugând acestui grup, dacă este cazul, experți specializați în tratarea problemelor specifice ridicate de întrebările pe care CHMP intenționează să le adreseze GSC.

155 Astfel cum a arătat în esență doamna avocată generală la punctul 59 din concluzii, nici Comisia, nici EMA nu contestă faptul, conform de altfel clasificării internaționale a bolilor stabilite de Organizația Mondială a Sănătății (OMS), că lupta împotriva dependenței de alcool ține de domeniul terapeutic al psihiatriei. Rezultă că CHMP nu putea să refuze cererea recurentei de consultare a GSC Psihiatrie pentru motivele prezentate de EMA în e-mailul său din 6 martie 2020.

156 Din moment ce nu se contestă nici că decizia CHMP de a convoca un grup de experți ad-hoc este ulterioară cererii recurentei, exprimată în mod clar și suficient de motivată, prin care se urmărește să fie consultat GSC Psihiatrie, trebuie să se constate că acest comitet nu ar fi avut temeiuri să ia o astfel de decizie și, prin urmare, să refuze admiterea cererii formulate de recurentă decât după ce a constatat, în urma unei examinări detaliate și lipsite de erori vădite, că indicația terapeutică a Hopveus, și anume lupta împotriva dependenței de alcool, nu ținea în mod preponderent de domeniul terapeutic al psihiatriei. Or, din înscrisurile din dosar, în special din e-mailul EMA din 6 martie 2020, reiese că CHMP nu a efectuat nici o asemenea examinare, nici o asemenea constatare.

157 Rezultă că decizia de a convoca un grup de experți ad-hoc în locul GSC Psihiatrie constituie un viciu care a afectat procedura de adoptare a avizului EMA prevăzut la articolul 5 alineatul (2) și la articolul 9 din Regulamentul nr. 726/2004. În consecință, procedura de adoptare a deciziei în litigiu este ea însăși afectată de un viciu de formă.

158 În această privință, potrivit unei jurisprudențe consacrate, nerespectarea normelor de procedură referitoare la adoptarea unui act cauzator de prejudiciu constituie o încălcare a unor norme fundamentale de procedură, în sensul articolului 263 al doilea paragraf TFUE, astfel încât, în cazul în care instanța Uniunii constată că actul atacat nu a fost adoptat în mod legal, ea trebuie să adopte măsurile necesare ca urmare a încălcării unei norme fundamentale de procedură și, prin urmare, să anuleze acest act (a se vedea printre altele în acest sens Hotărârea din 24 iunie 2015, Spania/Comisia, C-263/13 P, EU:C:2015:415, punctul 56, și Hotărârea din 20 septembrie 2017, Tilly-Sabco/Comisia, C-183/16 P, EU:C:2017:704, punctul 115). În speță, întrucât decizia în litigiu a fost adoptată în temeiul unui aviz al EMA care ar fi trebuit să fie considerat nul, această decizie este ea însăși lovită de nulitate.

159 În consecință, se impune ca primul motiv al acțiunii să fie declarat întemeiat și să se anuleze decizia în litigiu, în conformitate cu concluziile prezentate în acest sens de D & A Pharma în fața Tribunalului, fără a fi necesară examinarea celorlalte motive ale acțiunii.

160 În schimb, în măsura în care D & A Pharma a solicitat, în cererea sa introductivă în fața Tribunalului, să se dispună, în cazul anulării deciziei în litigiu, ca GSC Psihiatrie să fie convocat în compunerea sa de la data cererii de reexaminare, această acțiune trebuie respinsă. Astfel, potrivit unei jurisprudențe constante, în cadrul controlului de legalitate întemeiat pe articolul 263 TFUE, instanța Uniunii nu este competentă să adreseze somații instituțiilor, organelor, oficiilor și agențiilor Uniunii (a se vedea printre altele în acest sens Hotărârea din 5 iulie 1995, Parlamentul/Consiliul, C-21/94, EU:C:1995:220, punctul 33, și Ordonanța din 22 septembrie 2016, Gaki/Comisia, C-130/16 P, EU:C:2016:731, punctul 14).

Cu privire la cheltuielile de judecată

161 Potrivit articolului 184 alineatul (2) din Regulamentul de procedură al Curții, atunci când recursul nu este fondat sau atunci când recursul este fondat, iar Curtea soluționează ea însăși în mod definitiv litigiul, aceasta se pronunță asupra cheltuielilor de judecată.

162 Conform articolului 138 alineatul (1) din acest regulament, aplicabil procedurii de recurs în temeiul articolului 184 alineatul (1) din acesta, partea care cade în pretenții este obligată, la cerere, la plata cheltuielilor de judecată. Articolul 138 alineatul (3) din regulamentul menționat, aplicabil de asemenea procedurii de recurs în temeiul articolului 184 alineatul (1) din acesta, prevede în plus că, în cazul în care părțile cad, fiecare, în pretenții cu privire la unul sau mai multe capete de cerere, fiecare parte suportă propriile cheltuieli de judecată. Totuși, în cazul în care împrejurările cauzei justifică acest lucru, Curtea poate decide că, pe lângă propriile cheltuieli de judecată, o parte va suporta o fracțiune din cheltuielile de judecată efectuate de cealaltă parte.

163 În speță, recursul este admis. Decizia în litigiu este anulată, la fel ca hotărârea atacată, aceasta din urmă în limita litigiului cu care a fost sesizată Curtea. În această privință, astfel cum reiese din cuprinsul punctelor 118 și 122 din prezenta hotărâre, hotărârea atacată este definitivă în partea în care a declarat acțiunea ca fiind inadmisibilă în măsura în care aceasta era îndreptată împotriva EMA.

164 În aceste condiții, EMA, deși a participat la procedura de recurs în temeiul unui interes în respingerea acestuia din urmă, în sensul articolului 172 din Regulamentul de procedură, nu poate fi considerată ca fiind căzută în pretenții și va suporta numai propriile cheltuieli de judecată aferente procedurii de recurs.

165 Întrucât Comisia a căzut în pretenții, în pofida celor expuse la punctul 160 din prezenta hotărâre, cu privire la partea esențială a motivelor sale atât în procedura în fața Tribunalului, cât și în procedura de recurs, se impune ca aceasta să fie obligată să suporte, pe lângă propriile cheltuieli de judecată, și pe cele efectuate de recurentă, aferente acestor proceduri.

166 Întrucât recurenta a căzut în pretenții în acțiunea sa în fața Tribunalului în măsura în care aceasta a fost îndreptată împotriva EMA, se impune să fie obligată să suporte cheltuielile de judecată ale acesteia din urmă aferente procedurii în fața Tribunalului.

Pentru aceste motive, Curtea (Camera a patra) declară și hotărăște:

1) **Anulează Hotărârea Tribunalului Uniunii Europene din 2 martie 2022, D & A Pharma/Comisia și EMA (T-556/20, EU:T:2022:111), cu excepția părții în care acesta a declarat acțiunea ca fiind inadmisibilă în măsura în care era îndreptată împotriva Agenției Europene pentru Medicamente (EMA).**

2) **Anulează Decizia de punere în aplicare a Comisiei din 6 iulie 2020 de refuzare a cererii de autorizare a introducerii pe piață a medicamentului de uz uman Hopveus – oxibat de sodiu în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și de înființare a unei Agenții Europene pentru Medicamente, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2019/5 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018.**

3) **Respinge în rest acțiunea.**

4) **Obligă Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma) la plata cheltuielilor de judecată efectuate de Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), aferente procedurii în fața Tribunalului Uniunii Europene.**

5) **Comisia Europeană suportă, pe lângă propriile cheltuieli de judecată aferente atât procedurii în fața Tribunalului Uniunii Europene, cât și procedurii de recurs, și pe cele efectuate de Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma) în cadrul celor două proceduri.**

6) **Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) suportă propriile cheltuieli de judecată aferente procedurii de recurs.**

Semnături