Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (štvrtá komora)

zo 14. marca 2024*

„Odvolanie – Lieky na humánne použitie – Žiadosť o povolenie na uvedenie na trh – Nezávislosť odborníkov, s ktorými konzultuje Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) Európskej agentúry pre lieky (EMA) – Článok 41 Charty základných práv Európskej únie – Právo na riadnu správu vecí verejných – Požiadavka objektívnej nestrannosti – Kritériá na overenie absencie konfliktu záujmov – Politika EMA týkajúca sa protichodných záujmov – Činnosti hlavného výskumného pracovníka, konzultanta alebo strategického poradcu pre farmaceutický priemysel – Konkurenčné výrobky – Postup nového posúdenia – Nariadenie (ES) č. 726/2004 – Články 56, 62 a 63 – Usmernenia EMA – Konzultácia s vedeckou poradnou skupinou (VPS) alebo s *ad hoc* skupinou odborníkov“

Vo veci C-291/22 P,

ktorej predmetom je odvolanie podľa článku 56 Štatútu Súdneho dvora Európskej únie, podané 2. mája 2022,

Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma), so sídlom v Paríži (Francúzsko), v zastúpení: V. Durget, E. Gouesse a N. Viguié, avocats,

odvolateľka,

ďalší účastníci konania:

Európska komisia, v zastúpení: A. Sipos a G. Wils, splnomocnení zástupcovia,

Európska agentúra pre lieky (EMA), v zastúpení: C. Bortoluzzi, S. Drosos, H. Kerr a S. Marino, splnomocnení zástupcovia,

žalované v prvostupňovom konaní,

SÚDNY DVOR (štvrtá komora),

v zložení: predseda štvrtej komory C. Lycourgos (spravodajca), sudcovia O. Spineanu-Matei, J. C.-Bonichot, S. Rodin a L. S. Rossi,

generálna advokátka: L. Medina,

tajomník: C. Di Bella, referent,

* Jazyk konania: francúzština.

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní z 11. mája 2023,

po vypočutí návrhov generálnej advokátky na pojednávaní 7. septembra 2023,

vyhlásil tento

Rozsudok

1 Svojím odvolaním sa Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma) (ďalej len „D & A Pharma“) domáha zrušenia rozsudku Všeobecného súdu Európskej únie z 2. marca 2022, D & A Pharma/Komisia a EMA (T-556/20, ďalej len „napadnutý rozsudok“, EU:T:2022:111), ktorým Všeobecný súd zamietol žalobu, konkrétne, o zrušenie vykonávacieho rozhodnutia Komisie zo 6. júla 2020 (ďalej len „sporné rozhodnutie“), ktorým sa zamieta povolenie na uvedenie na trh (ďalej len „PUT“) lieku na humánne použitie Hopveus – oxybát sodný (ďalej len „Hopveus“), na základe nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Únie pre povoľovanie liekov na humánne použitie a pre vykonávanie dozoru nad nimi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 2004, s. 1; Mim. vyd. 13/034, s. 229), zmeneného nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 2019/5 z 11. decembra 2018 (Ú. v. EÚ L 4, 2019, s. 24) (ďalej len „nariadenie č. 726/2004“).

Právny rámec

Nariadenie č. 726/2004

2 Odôvodnenia 19 a 23 nariadenia č. 726/2004 stanovujú:

„(19) Hlavnou úlohou [Európskej agentúry pre lieky (EMA)] by malo byť poskytnutie inštitúciám [Európskej únie] a členských štátov [členským štátom – *neoficiálny preklad*] najlepšie možné vedecké stanoviská tak, aby sa im umožnilo uplatňovať právomoci, ktoré sú im udelené právnymi predpismi [Únie] v odvetví liekov pri povoľovaní liekov a pri dohľade nad nimi. …

…

(23) výhradnú zodpovednosť za prípravu stanovísk [EMA] ku všetkým otázkam, ktoré sa týkajú liekov na humánne použitie, by mal mať Výbor pre lieky na humánne použitie. …“

3 Článok 1 prvý odsek tohto nariadenia stanovuje:

„Účelom tohto nariadenia je stanoviť postupy Únie pre povoľovanie liekov na humánne použitie, vykonávanie dozoru a dohľad nad nimi a zriadiť a zriadiť [EMA], ktorá bude plniť úlohy týkajúce sa liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov, ktoré sú stanovené v tomto nariadení a v ďalších relevantných právnych predpisoch Únie.“

4 Článok 5 uvedeného nariadenia stanovuje:

„1. Týmto sa zriaďuje Výbor pre lieky na humánne použitie [(ďalej len ‚CHMP')]. Výbor je súčasťou [EMA].

2. Bez toho, aby bol dotknutý článok 56 alebo ostatné úlohy, ktoré mu zákon Únie môže udeliť, [CHMP] je zodpovedný za zostavovanie stanoviska [EMA] k akejkoľvek záležitosti, týkajúcej sa prípustnosti spisov, predložených v súlade s centralizovaným postupom, za udeľovanie, zmenu, pozastavenie alebo zrušenie [PUT] lieku na humánne použitie…, v súlade s ustanoveniami tejto hlavy a dohľadom nad liekmi. …

…“

5 Podľa článku 9 toho istého nariadenia:

„1. [EMA] je povinná bezodkladne informovať žiadateľa o stanovisku [CHMP], že:

a) žiadosť nespĺňa kritériá pre povolenie, stanovené v tomto nariadení;

…

2. Do 15 dní po prijatí stanoviska, uvedeného v odseku 1, žiadateľ môže [EMA] písomne oznámiť, že chce vyžiadať nové posúdenie stanoviska. V tomto prípade žiadateľ pošle [EMA] podrobné zdôvodnenie tejto žiadosti do 60 dní od prijatia stanoviska.

…

3. Do 15 dní po prijatí konečného stanoviska [CHMP], [EMA] pošle toto stanovisko [Európskej] komisii, členským štátom a žiadateľovi, spolu so správou, v ktorej je uvedený popis hodnotenia lieku [CHMP] a zdôvodnenie záverov.

…“

6 Článok 10 ods. 2 nariadenia č. 726/2004 uvádza:

„Komisia prijme prostredníctvom vykonávacích aktov konečné rozhodnutie do 15 dní po obdŕžaní stanoviska [CHMP]. …“

7 Článok 56 tohto nariadenia stanovuje:

„1. [EMA] pozostáva z:

a) [CHMP], ktorý je zodpovedný za prípravu stanovísk [EMA] k akejkoľvek otázke, ktorá sa týka hodnotenia liekov na humánne použitie;

…

2. Každý z výborov uvedených v odseku 1… tohto článku môže zriaďovať stále alebo dočasné pracovné skupiny. Výbor uvedený v odseku 1 písm. a) tohto článku môže zriaďovať vedecké poradné skupiny [(ďalej len ‚VPS')] v súvislosti s hodnotením osobitných druhov liekov alebo

liečby a týmto skupinám delegovať určité úlohy spojené s vypracovaním vedeckých posudkov uvedených v článku 5.

…“

8 Podľa článku 57 ods. 1 uvedeného nariadenia:

„[EMA] poskytuje členským štátom a inštitúciám Únie čo najlepšie vedecké poradenstvo súvisiace s hodnotením kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov na humánne použitie…

Na uvedený účel [EMA], ktorá koná predovšetkým prostredníctvom svojich výborov, vykonáva tieto úlohy:

a) koordinuje vedecké hodnotenie kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov, ktoré podliehajú [PUT] v Únii;

…“

9 Článok 62 toho istého nariadenia stanovuje:

„1. …

V prípade žiadosti o nové posúdenie jedného zo svojich stanovísk, ak je táto možnosť stanovená v práve Únie, príslušný výbor vymenuje iného spravodajcu a v prípade potreby iného spolupracujúceho spravodajcu, ako sú tí, ktorí boli vymenovaní pre pôvodné stanovisko. Postup nového posúdenia sa môže týkať len bodov stanoviska, na ktoré predtým poukázal žiadateľ, a môžu sa zohľadniť len vedecké údaje, ktoré boli k dispozícii, keď výbor prijal pôvodné stanovisko. Žiadateľ môže požadovať, aby výbor v rámci nového posúdenia konzultoval [VPS].

2. Členské štáty poskytnú [EMA] mená vnútroštátnych odborníkov s preukázanými skúsenosťami v oblasti hodnotenia liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov, ktorí by pri zohľadnení článku 63 ods. 2 mohli byť k dispozícii ako členovia pracovných skupín alebo [VPS] ktoréhokoľvek z výborov, uvedených v článku 56 ods. 1, spolu s údajmi o ich kvalifikácii a konkrétnej oblasti špecializácie.

[EMA] zostaví a vedie zoznam akreditovaných odborníkov. V uvedenom zozname sa nachádzajú vnútroštátni odborníci uvedení v prvom pododseku a všetci ostatní odborníci vymenovaní [EMA] alebo Komisiou…

…“

10 Článok 63 ods. 2 nariadenia č. 726/2004 uvádza:

„Členovia správnej rady, členovia výborov, spravodajcovia a odborníci nemôžu mať finančné alebo iné záujmy vo farmaceutickom priemysle, ktoré by mohli mať vplyv na ich nestrannosť. Zaväzujú sa konať vo verejnom záujme a nezávislým spôsobom a každoročne predložia vyhlásenie, týkajúce sa ich finančných záujmov. Všetky nepriame záujmy, ktoré sa týkajú tohto priemyselného odvetvia, sa zapisujú do registra, vedeného [EMA], ktorý je v úradoch [EMA] prístupný verejnosti na požiadanie.

Pravidlá správania sa [EMA] obsahuje konkrétne opatrenia na realizáciu tohto článku…

Členovia… výborov, spravodajcovia a odborníci, ktorí sa zúčastňujú na zasadnutiach alebo pracovných skupinách [EMA], sú povinní na každom zasadnutí predložiť vyhlásenie o všetkých špecifických záujmov, o ktorých sa môže predpokladať, že poškodzujú ich nezávislosť vo vzťahu k bodom, ktoré sú na programe rokovania. Tieto vyhlásenia sa sprístupnia verejnosti."

Rokovací poriadok CHMP

11 Článok 11 ods. 2 dokumentu s názvom „*Comittee for Medicinal Products for Human Use – Rules of Procedure*" [„(CHMP) – rokovací poriadok", ďalej len „rokovací poriadok CHMP"] stanovuje:

„Nové posúdenie stanovísk stanovené v článku 9 ods. 2 nariadenia č. 726/2004 sa môže týkať len bodov stanoviska, ktoré pôvodne uviedol žiadateľ a vychádza výlučne z vedeckých údajov, ktoré boli k dispozícii v čase, keď [CHMP] prijal pôvodné stanovisko. Žiadateľ môže požiadať, aby [CHMP] v súvislosti s posúdením konzultoval s [VPS] (či a kedy bude zriadená). V takom prípade [CHMP] požiada o stanovisko ďalších dostupných odborníkov."

Rokovací poriadok VPS

12 V oddiele II treťom odseku dokumentu EMA s názvom „*Mandate, objectives and rules of procedure for the scientific advisory groups (SAGs) and ad-hoc experts groups*" („Mandát, ciele a rokovací poriadok VPS a *ad hoc* skupín odborníkov", ďalej len „rokovací poriadok VPS") sa uvádza:

„Ak sa problémy týkajú terapeutickej oblasti, pre ktorú nebola zriadená osobitná VPS, zriadi sa *ad hoc* skupina odborníkov, ktorá sa bude riadiť mandátom VPS."

13 Podľa oddielu IV rokovacieho poriadku VPS:

„…

VPS tvorí hlavná skupina, ktorá zabezpečuje kontinuitu a konzistentnosť v rámci skupiny, ako aj z ďalší odborníci, ktorí môžu byť vyzvaní, aby sa zúčastnili na zasadnutí alebo sérii zasadnutí o konkrétnej otázke, v súvislosti s ktorou majú relevantné odborné vzdelanie, odbornú prípravu a skúsenosti, a tak v jednotlivých prípadoch poskytli ďalšie odborné znalosti v konkrétnych oblastiach.

…

Vymenovanie členov hlavnej skupiny:

Dvanásť členov sa vyberie na základe ich klinických/technických znalostí a nezávislosti v oblasti záujmu a budú vymenovaní na tri roky.

Hlavná skupina má odrážať vyvážené zloženie vedeckých odborných znalostí, a preto by členovia mali mať rôznorodé odborné vzdelanie, odbornú prípravu a skúsenosti. Zloženie hlavnej skupiny by malo v čo najväčšej miere odrážať rôzne európske myšlienkové školy alebo terapeutické postupy.

Členom hlavnej skupiny by mal byť vždy odborník na metodiku klinického skúšania a bioštatistiku, ktorý môže byť vymenovaný do viac ako jednej VPS.

…“

14 Oddiel VII bod 4 rokovacieho poriadku VPS stanovuje:

„Účasť ďalších odborníkov na zasadnutiach VPS

Členovia CHMP, predseda VPS a EMA predložia návrhy na ďalších odborníkov na základe ich odborných znalostí v terapeutickej oblasti alebo oblasti, ktorou sa má VPS zaoberať na svojom zasadnutí, podľa zoznamu otázok, ktorý vypracoval CHMP pre VPS.

…“

Usmernenia k postupu nového posúdenia

15 V bode 6.1 dokumentu s názvom „*Procedural advice on the Re-examination of CHMP Opinions*“ („Usmernenia k postupu nového posudzovania stanovísk CHMP“, ďalej len „usmernenia k postupu nového posúdenia“) sa uvádza:

„Rozhodnutie o uskutočnení konzultácie s VPS v prípade žiadosti o nové posúdenie závisí okrem iného od CHMP alebo od žiadosti predloženej žiadateľom o konzultáciu VPS s CHMP.

Ak žiadateľ požaduje [konzultáciu s] VPS, je žiaduce, aby o tom čo najskôr informoval CHMP. Táto žiadosť musí byť odôvodnená. Ak žiadateľ žiadosť nepodá, CHMP rozhodne, či sú potrebné ďalšie odborné znalosti. V prípade žiadosti žiadateľa o konzultáciu s VPS CHMP systematicky konzultuje s VPS.

V terapeutickej oblasti, v ktorej nebola zriadená VPS, sa vyžiada stanovisko ďalších dostupných odborníkov formou konzultácie s *ad hoc* skupinou odborníkov.

Na zasadnutí CHMP po prijatí písomného stanoviska [žiadateľa] pre [EMA] alebo podrobného odôvodnenia jeho žiadosti o nové posúdenie stanoviska, CHMP rozhodne o uskutočnení konzultácie s VPS a o jej zložení (pokiaľ ide o iných odborníkov, než ktorí tvoria hlavnú skupinu VPS) a CHMP prijme zoznam otázok pre VPS.

…“

Kódex správania sa EMA

16 Podľa bodu 2.3.2 Kódexu správania sa EMA uvedeného v článku 63 ods. 2 treťom pododseku nariadenia č. 726/2004:

„Definícia toho, čo predstavuje záujem, je stanovená v osobitných politikách EMA. …“

17 Podľa bodu 2.3.3 Kódexu správania sa EMA:

„Pokiaľ ide o členov správnej rady alebo vedeckých výborov, spravodajcov a odborníkov, ako aj zamestnancov EMA, účasť na práci EMA je podmienená predložením podpísaného vyhlásenia o záujmoch a analýzou takto deklarovaných záujmov. Obmedzenia uplatniteľné na dotknuté osoby, pokiaľ ide o úlohy, ktoré im môžu byť pridelené v rámci poslania a povinností EMA, budú závisieť od ich protichodných záujmov a vykonávaných funkcií. Príslušné obmedzenia sú podrobne uvedené v politických usmerneniach [EMA].“

Politika týkajúca sa protichodných záujmov

18 Podľa bodu 3.2.1 dokumentu uverejneného EMA s názvom „*European Medicines Agency policy on the handling of competing interests of scientific committees' members and experts*“ [„Politika (EMA) týkajúca sa zaobchádzania s protichodnými záujmami členov vedeckých výborov a odborníkov“) v znení zo 6. októbra 2016, ktoré sa uplatňuje na žiadosť o nové posúdenie predloženú odvolateľkou (ďalej len „politika týkajúca sa protichodných záujmov“):

„…

Priame záujmy vo farmaceutickom priemysle sú:

…

– Konzultácie pre podnik

– Úloha strategického poradcu pre podnik

…

Nepriame záujmy vo farmaceutickom priemysle sú:

– Hlavný výskumný pracovník,

…“

19 Bod 3.2.1.1 politiky týkajúcej sa protichodných záujmov znie takto:

„Pod pojmom ‚konzultácia pre farmaceutický podnik‘ sa rozumie: akákoľvek činnosť, pri ktorej príslušný odborník poskytuje poradenstvo (vrátane individuálneho školenia) farmaceutickému podniku bez ohľadu na zmluvné dojednania alebo akúkoľvek formu odmeňovania.

…

Pod pojmom ‚úloha strategického poradcu pre farmaceutický podnik‘ sa rozumie: akákoľvek činnosť, pri ktorej sa odborník zúčastňuje (s právom hlasovať/ovplyvňovať výsledok) v poradnom výbore/riadiacom (vedeckom) výbore, ktorého úlohou je navrhovať stanoviská/vyjadrovať názory na (budúcu) stratégiu, smerovanie a vývoj činností farmaceutických podnikov, a to buď z hľadiska všeobecnej stratégie, alebo stratégie týkajúcej sa produktov, bez ohľadu na zmluvné dojednania alebo akúkoľvek formu odmeňovania.

…“

20 Podľa bodu 3.2.1.2 tejto politiky:

„…

Pod pojmom ‚hlavný výskumný pracovník‘ sa rozumie: výskumný pracovník zodpovedný za koordináciu výskumných pracovníkov v rôznych centrách, ktorí sa zúčastňujú na multicentrickej štúdii sponzorovanej/propagovanej farmaceutickým priemyslom, alebo hlavný výskumný pracovník monocentrickej štúdie sponzorovanej/propagovanej farmaceutickým priemyslom, alebo (hlavný) koordinujúci výskumný pracovník, ktorý podpisuje správu o klinickej štúdii.

…“

21 Bod 3.2.2 uvedenej politiky stanovuje:

„…

Pod pojmom ‚konkurenčný výrobok‘ sa rozumie: liek, ktorý sa zameriava na podobnú populáciu pacientov s rovnakým klinickým cieľom (t. j. liečiť konkrétne ochorenie, predchádzať mu alebo ho diagnostikovať) a ktorý predstavuje potenciálnu obchodnú súťaž.

…“

22 Bod 4.1 tej istej politiky uvádza:

„Hlavným cieľom politiky je zabezpečiť, aby členovia vedeckých výborov a odborníci, ktorí sa zúčastňujú na činnosti [EMA], nemali záujmy vo farmaceutickom priemysle, ktoré by mohli ovplyvniť ich nestrannosť v súlade s požiadavkami právnej úpravy [Únie]. To sa musí zvážiť v porovnaní s potrebou zabezpečiť najlepšie (špecializované) vedecké znalosti na hodnotenie a monitorovanie liekov…

…“

23 V bode 4.2.1.1 politiky týkajúcej sa protichodných záujmov sa uvádza:

„V súvislosti s vyhláseniami o záujmoch možno identifikovať tri úrovne záujmov:

‚priame deklarované záujmy‘ (teda úroveň záujmu 3);

‚nepriame deklarované záujmy‘ (teda úroveň záujmu 2);

‚žiadny deklarovaný záujem‘ (teda úroveň 1).

Hlavný dôraz sa kladie na priame záujmy vo farmaceutickom priemysle, čo vedie k najvýraznejším obmedzeniam účasti na činnosti [EMA].

Nepriame záujmy vo farmaceutickom priemysle sa budú riešiť prostredníctvom zmierňujúcich opatrení s cieľom dosiahnuť čo najlepšiu rovnováhu medzi obmedzením účasti na činnostiach [EMA] a potrebou najlepších (špecializovaných) vedeckých odborných znalostí.

…“

24 Bod 4.2.1.2 tejto politiky stanovuje:

„…

Špecifické prípady konkurenčných výrobkov

V konkrétnom prípade konkurenčných výrobkov sa uplatňuje dvojstupňový prístup:

Pojem konkurenčné výrobky sa vzťahuje na situácie, keď existuje len veľmi malý počet (jeden až dva) konkurenčných výrobkov. …

V prípade širokých indikácií, keďže je pre tú istú indikáciu povolených mnoho výrobkov, existujúci objem konkurencie primerane oslabuje potenciálne záujmy.

V situáciách, pre ktoré je charakteristický len malý počet konkurenčných výrobkov, ako je uvedené vyššie, sa dôsledky budú týkať predsedov a podpredsedov vedeckých výborov a pracovných skupín, ako aj spravodajcov a iných členov s funkciou vedúceho/spoluvedúceho alebo formálne vymenovaných odborných hodnotiteľov.“

25 Bod 4.4 uvedenej politiky znie takto:

„Dôsledky uplatňovania zásad stanovených v tejto politike z hľadiska oprávnených záujmov sú zhrnuté v prílohe I ‚Členovia vedeckých výborov a odborníci oprávnení podieľať sa na záležitostiach týkajúcich sa liekov‘.

…“

26 Príloha I k politike týkajúcej sa protichodných záujmov obsahuje tabuľku, v ktorej sa pre každý typ účasti na posúdení farmaceutických výrobkov v rámci postupov pred EMA uvádzajú obmedzenia, ktoré sa uplatňujú v závislosti od povahy deklarovaných záujmov a obdobia, počas ktorého tieto záujmy existovali.

27 Pokiaľ ide najmä o odborníkov, ktorí deklarovali aktuálny záujem ako „hlavný výskumný pracovník“ v zmysle tejto politiky, z tejto tabuľky vyplýva, že môžu byť členmi VPS alebo *ad hoc* skupiny odborníkov za predpokladu, že ich účasť je obmedzená, ak sa takýto záujem týka lieku:

„Účasť len na diskusiách o postupoch týkajúcich sa príslušného lieku, t. j. žiadna účasť na záverečných rokovaniach a prípadnom hlasovaní o lieku.“

28 Pokiaľ ide o odborníkov, ktorí deklarovali súčasný záujem ako konzultanti alebo strategickí poradcovia farmaceutického podniku, uvedená tabuľka rozlišuje medzi prípadom, keď tento záujem spočíva v poskytovaní konzultačných služieb, ktoré sú všeobecné alebo sa týkajú viacerých liekov, na jednej strane a prípadom, keď uvedený záujem spočíva v poskytovaní konzultačných

služieb vo vzťahu k jednotlivému lieku, na strane druhej. V prvom prípade je zakázaná akákoľvek účasť vo VPS alebo *ad hoc* skupine odborníkov, zatiaľ čo v druhom prípade je možnosť byť členom VPS alebo *ad hoc* skupiny odborníkov len obmedzená, a to takto:

„Žiadna účasť na postupoch týkajúcich sa príslušného lieku, t. j. žiadna účasť na diskusiách, záverečných rokovaniach a prípadnom hlasovaní o lieku.“

Okolnosti predchádzajúce sporu

29 Okolnosti predchádzajúce sporu, ktoré Všeobecný súd opísal v bodoch 2 až 12 napadnutého rozsudku, možno pre potreby tohto konania zhrnúť nasledujúcim spôsobom.

30 Dňa 26. júna 2018 spoločnosť D & A Pharma predložila EMA žiadosť o podmienečné PUT lieku Hopveus podľa nariadenia Komisie (ES) č. 507/2006 z 29. marca 2006 o podmienečnom povolení uviesť na trh lieky humánnej medicíny, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 92, 2006, s. 6).

31 Hopveus, ktorý obsahuje účinnú látku oxybát sodný, je určený na boj proti závislosti od alkoholu.

32 Dňa 17. októbra 2019 CHMP vydal záporné stanovisko k tejto žiadosti.

33 Dňa 29. októbra 2019 podala D & A Pharma podľa článku 9 ods. 2 nariadenia č. 726/2004 žiadosť o nové posúdenie stanoviska CHMP (ďalej len „žiadosť o nové posúdenie“).

34 Na účely nového posúdenie však CHMP zvolal *ad hoc* skupinu odborníkov.

35 Po ďalšom nepriaznivom stanovisku CHMP z 30. apríla 2020 Komisia sporným rozhodnutím zamietla žiadosť o podmienečné PUT.

Konanie na Všeobecnom súde a napadnutý rozsudok

36 D & A Pharma podala žalobu proti Komisii a EMA, ktorou sa domáhala zrušenia sporného rozhodnutia a nariadenia, aby sa po tomto zrušení zvolalo zasadnutie VPS pre psychiatriu v zložení, v akom bolo ku dňu podania žiadosti o nové posúdenie.

37 V bodoch 21 a 22 napadnutého rozsudku Všeobecný súd konštatoval, že sporné rozhodnutie je rozhodnutím Komisie, a preto je žaloba neprípustná v rozsahu, v akom smeruje proti EMA. Všeobecný súd však preskúmal zákonnosť konania pred EMA, keďže Komisia sa opierala o stanovisko CHMP, ktorý je neoddeliteľnou súčasťou EMA.

38 Na podporu svojej žaloby D & A Pharma uviedla šesť žalobných dôvodov. Prvý žalobný dôvod bol založený na procesnej chybe v rozsahu, v akom CHMP zvolal *ad hoc* skupinu odborníkov na účely nového posúdenia žiadosti PUT lieku Hopveus, a nie VPS pre psychiatriu. Druhý žalobný dôvod bol založený na nedostatku nestrannosti dvoch členov tejto *ad hoc* skupiny odborníkov (ďalej len „odborník A“ a „odborník B“ alebo spoločne „odborníci A a B“). Tretí žalobný dôvod bol založený na procesnej vade spôsobenej nedodržaním pravidiel činnosti uvedenej *ad hoc* skupiny odborníkov a porušením zásady kontradiktórnosti pri posúdení žiadosti o PUT. Štvrtý až šiesty žalobný dôvod boli založené na nesprávnom právnom posúdení, zjavne nesprávnom posúdení a porušení zásady rovnosti zaobchádzania.

39 Všeobecný súd napadnutým rozsudkom zamietol žalobu v celom rozsahu, keďže považoval tieto žalobné dôvody za nedôvodné.

Konanie na Súdnom dvore a návrhy účastníkov konania

40 Návrhom podaným do kancelárie Súdneho dvora 2. mája 2022 D & A Pharma podala toto odvolanie.

41 Odvolateľka svojím odvolaním navrhuje, aby Súdny dvor:

– zrušil napadnutý rozsudok,

– rozhodol s konečnou platnosťou o žalobe podanej na Všeobecnom súde tak, že sporné rozhodnutie zruší, a

– uložil Komisii a EMA povinnosť nahradiť trovy konania.

42 Komisia a EMA navrhujú, aby Súdny dvor:

– zamietol odvolanie a

– uložil odvolateľke povinnosť nahradiť trovy konania.

43 V nadväznosti na žiadosť odvolateľky z 9. augusta 2022 jej predseda Súdneho dvora povolil podať repliku.

44 Po predložení duplík Komisie a EMA bola písomná fáza konania v tejto veci ukončená 25. novembra 2022.

45 Dňa 14. apríla 2023 odvolateľka podala návrh na obnovu písomnej časti konania. Na podporu tohto návrhu sa odvolávala na existenciu ďalších skutočností, ktoré považovala za dôležité pre správne pochopenie veci, a to jednak na doktorandskú prácu o účinnosti oxybátu sodného pri liečbe závislosti od alkoholu a jednak na posúdenie tejto práce porotou, ktorá ju posudzovala.

46 Uvedený návrh predseda štvrtej komory Súdneho dvora zamietol z týchto dôvodov.

47 Článok 128 ods. 2 Rokovacieho poriadku Súdneho dvora, ktorý sa nachádza v časti tohto poriadku venovanej priamym žalobám, stanovuje, že účastníci konania môžu výnimočne predložiť dôkazy alebo označiť dôkazy aj po skončení písomnej časti konania, čo môže viesť k určeniu lehoty na vyjadrenie druhého účastníka konania k týmto dôkazom. Rokovací poriadok však neobsahuje podobné ustanovenie v súvislosti s odvolaním, keďže v tomto kontexte Súdny dvor v zásade nemá právomoc skúmať takéto dôkazy, s výnimkou prípadov, keď ich Všeobecný súd skreslil, čo z definície nemôže byť prípad nových dôkazov predložených Súdnemu dvoru po prvýkrát.

48 Okrem toho keďže odvolateľka v rámci tohto odvolania netvrdí, že Všeobecný súd skreslil skutočnosti a dôkazy predložené na jeho posúdenie v tom zmysle, že v rozpore s týmito skutočnosťami a dôkazmi rozhodol, že oxybát sodný nie je účinný pri liečbe závislosti od alkoholu, Súdny dvor nemá právomoc preskúmať túto otázku. Z toho vyplýva, že ďalšie dôkazy, na ktoré sa odvoláva odvolateľka, sú v každom prípade irelevantné.

49 Predseda štvrtej komory Súdneho dvora preto rozhodol o zamietnutí návrhu na obnovu písomnej časti konania bez toho, aby sa zaoberal otázkou, ktorú položila odvolateľka v tomto návrhu na obnovu konania, teda či neuplatnenie článku 128 ods. 2 rokovacieho poriadku v odvolacom konaní môže byť za určitých okolností v rozpore s právom na účinný prostriedok nápravy zakotveným v článku 47 Charty základných práv Európskej únie (ďalej len „Charta“).

O odvolaní

50 Odvolateľka na podporu svojho odvolania uvádza dva odvolacie dôvody. Prvý odvolací dôvod je založený na nesprávnom právnom posúdení Všeobecného súdu, keď rozhodol, že rozhodnutie CHMP nezvolať VPS pre psychiatriu nebolo nezákonné a na nesprávnej právnej kvalifikácii skutkového stavu, keď rozhodol, že toto rozhodnutie nemohlo mať vplyv na význam sporného rozhodnutia. Druhý odvolací dôvod je založený na nesprávnom právnom posúdení a nesprávnej právnej kvalifikácii skutkového stavu Všeobecným súdom, keď v rámci svojho preskúmania požiadavky objektívnej nestrannosti rozhodol, že odborníci A a B neboli v konflikte záujmov.

Argumentácia účastníkov konania

51 V prvej časti druhého odvolacieho dôvodu, ktorý treba preskúmať na začiatku, odvolateľka vytýka Všeobecnému súdu nesprávne právne posúdenie, keď požadoval preukázanie zaujatosti alebo osobnej predpojatosti odborníkov A a B.

52 V tejto súvislosti uvádza, že zaujatosť alebo osobná predpojatosť predstavuje nedostatok subjektívnej nestrannosti. Keď sa už Všeobecný súd odvolával na nedostatok objektívnej nestrannosti, mal preskúmať, či existujú dostatočné záruky na vylúčenie akýchkoľvek oprávnených pochybností o nestrannosti týchto odborníkov.

53 Táto požiadavka objektívnej nestrannosti sa na rozdiel od toho, čo rozhodol Všeobecný súd v bodoch 132 a 133 napadnutého rozsudku, vzťahuje na každú osobu zúčastnenú na správnom konaní, a nielen na osoby poverené osobitnou zodpovednosťou.

54 Všeobecný súd sa nesprávne opieral o možný vplyv – ktorý nebolo možné určiť, keďže rokovania skupín odborníkov sú dôverné – odborníkov A a B, hoci mal preskúmať, či väzby medzi týmito odborníkmi a farmaceutickým priemyslom boli také, že by mohli vyvolať objektívne odôvodnené pochybnosti o ich nestrannosti.

55 Podľa druhej časti druhého odvolacieho dôvodu toto nesprávne právne posúdenie, ktoré predstavuje porušenie práva na dobrú správu vecí verejných zakotveného v článku 41 Charty, bolo spojené s nesprávnou právnou kvalifikáciou skutkového stavu, keďže Všeobecný súd nesprávne konštatoval, že odborníci A a B neboli v konflikte záujmov.

56 Najmä pri skúmaní situácie týchto odborníkov Všeobecný súd nesprávne vyložil pojem „konkurenčný výrobok“.

57 Všeobecný súd okrem toho nesprávne vyložil obsah prílohy I k politike týkajúcej sa protichodných záujmov. Podľa odvolateľky je z prílohy I zrejmé najmä to, že osoby poskytujúce poradenské služby pre viaceré farmaceutické výrobky, ako napríklad odborník A, nemôžu byť členmi skupiny odborníkov, s ktorými konzultuje CHMP.

58 Pokiaľ ide o odborníka B, odvolateľka poukazuje na to, že bol hlavným výskumným pracovníkom pre výrobok AD 04, ktorý vyvinula spoločnosť Adial Pharmaceuticals. V čase účasti odborníka B v *ad hoc* skupine odborníkov zvolanej na posúdenie lieku Hopveusu bol AD 04 podľa odvolateľky predmetom posúdenia pred EMA. AD 04 bol určený na liečbu závislosti od alkoholu, a preto bol konkurenčným výrobkom lieku Hopveus vzhľadom na totožnosť klinického cieľa a podobnosť pacientov, ktorým je určený. Bod 103 napadnutého rozsudku je z právneho hľadiska nesprávny v tom, že umelo rozdeľuje lieky určené na liečbu tej istej patológie, čím zbavuje definíciu pojmu „konkurenčný výrobok“ jej potrebného účinku.

59 Bod 104 napadnutého rozsudku je tiež právne nesprávny v tom zmysle, že sa v ňom uvádza, že len odborníci, ktorí pracovali na výrobku, ktorý je predmetom posudzovania, nemôžu byť členmi skupiny odborníkov, s ktorými sa konzultovalo, zatiaľ čo odborníci, ktorí pracovali na konkurenčných výrobkoch, môžu byť členmi takejto skupiny.

60 Ak by sa podľa odvolateľky politika týkajúca sa protichodných záujmov mala chápať tak, ako rozhodol Všeobecný súd, teda že hlavný výskumný pracovník sa môže zúčastniť v skupine odborníkov, ktorá posudzuje vhodnosť konkurenčného výrobku, pokiaľ ide o PUT, muselo by sa dospieť k záveru, že táto politika je v rozpore s požiadavkou objektívnej nestrannosti, ako vyplýva z článku 41 Charty. Výklad uvedenej politiky, ktorý podal Všeobecný súd, preto nemožno potvrdiť.

61 Komisia a EMA tvrdia, že požiadavka nestrannosti zakotvená v článku 41 Charty sa odráža v článku 63 ods. 2 nariadenia č. 726/2004 a v kódexe správania sa EMA prijatom na základe tohto ustanovenia. Rozhodnutie normotvorcu Únie splnomocniť EMA na vykonávanie článku 63 ods. 2 vyjadruje skutočnosť, že táto agentúra je orgánom, ktorý má najlepšie predpoklady na posúdenie dotknutých záujmov. EMA veľmi podrobne zvážila potrebu nestrannosti v porovnaní s potrebou vysokej úrovne odbornosti. Toto vyváženie bolo vyjadrené v prílohe I k politike týkajúcej sa protichodných záujmov.

62 Tvrdenie odvolateľky, že Všeobecný súd mal preskúmať námietku týkajúcu sa porušenia objektívnej nestrannosti z hľadiska kritéria uplatniteľného na posúdenie dodržania subjektívnej nestrannosti, vychádza z nesprávneho výkladu napadnutého rozsudku.

63 Konkrétne Všeobecný súd v bodoch 130 a 131 napadnutého rozsudku správne konštatoval, že závery *ad hoc* skupiny odborníkov boli prijaté kolektívne všetkými jej členmi a že zásada kolegiality slúži ako záruka objektívnej nestrannosti predložených stanovísk. Toto posúdenie je v súlade s judikatúrou Súdneho dvora v jeho rozsudkoch z 1. júla 2008, Chronopost a La Poste/UFEX a i. (C-341/06 P a C-342/06 P, EU:C:2008:375), ako aj z 19. februára 2009, Gorostiaga Atxalandabaso/Parlament (C-308/07 P, EU:C:2009:103).

64 Z bodov 34 a 38 rozsudku z 27. marca 2019, August Wolff a Remedia/Komisia (C-680/16 P, EU:C:2019:257), určite vyplýva, že ak odborník zohráva hlavnú úlohu v skupine odborníkov, pochybnosti o jeho nestrannosti nemožno odstrániť len na základe zásady kolegiality. V prejednávanej veci by však odborníci A a B takúto úlohu v *ad hoc* skupine odborníkov nezohrávali.

65 Všeobecný súd tiež správne dospel k záveru, že žiadny z konkurenčných záujmov odborníka A alebo odborníka B nemohol viesť ku konfliktu záujmov.

66 Pokiaľ ide o odborníka B, Komisia a EMA tvrdia, že v čase zasadnutia *ad hoc* skupiny odborníkov pre liek Hopveus nebol liek AD 04 ešte predmetom žiadosti o PUT. V každom prípade sa Všeobecný súd nedopustil chyby, keď rozhodol, že AD 04 a Hopveus nie sú konkurenčnými výrobkami, keďže pacienti, na ktorých sa AD 04 zameriava, si jednoducho želajú obmedziť konzumáciu alkoholu.

67 Komisia a EMA dodávajú, že aj keby sa AD 04 považoval za konkurenčný výrobok lieku Hopveus, z politiky týkajúcej sa konkurenčných záujmov jasne vyplýva, že odborník, ktorý prispel k vývoju farmaceutického výrobku, nie je vylúčený z členstva v skupinách odborníkov zvolaných CHMP na preskúmanie konkurenčného výrobku. Všeobecný súd v bode 104 napadnutého rozsudku správne konštatoval, že odborník B by nemohol byť členom takejto skupiny len vtedy, ak by sa nové posúdenie týkalo výrobku, v prípade ktorého je hlavným výskumným pracovníkom.

68 Pokiaľ ide o odborníka A, Komisia a EMA tvrdia, že protichodné záujmy tohto odborníka, ako napríklad jeho činnosť ako konzultanta pre farmaceutické podniky Lundbeck a Janssen, neviedli ku konfliktu záujmov.

69 V tejto súvislosti EMA na pojednávaní pred Súdnym dvorom zdôraznila, že odborník A vo svojom vyhlásení o protichodných záujmoch jasne uviedol jednotlivé lieky, ktorých sa týkala jeho konzultačná činnosť pre podniky Lundbeck a Janssen. Úlohou tohto odborníka bolo poskytovať konzultačné služby nie všeobecne alebo vo vzťahu k viacerým liekom v zmysle prílohy I k politike týkajúcej sa konkurenčných záujmov, ale vo vzťahu k jednotlivému lieku v zmysle tejto prílohy I. Z toho vyplýva, že odborník A mohol byť členom akejkoľvek skupiny odborníkov zvolanej CHMP, s výnimkou tých skupín, ktoré skúmajú lieky, ktorých sa týka jeho konzultačná činnosť.

70 Okrem toho odvolateľka nevzniesla námietku nezákonnosti politiky týkajúcej sa protichodných záujmov. Všeobecný súd sa preto správne obmedzil na konštatovanie, že táto politika nezakazuje účasť odborníkov A a B v *ad hoc* skupine odborníkov a že táto politika, ktorá zahŕňala podrobné posúdenie dotknutých záujmov, bola prijatá na základe oprávnenia stanoveného v článku 63 ods. 2 nariadenia č. 726/2004.

Posúdenie Súdnym dvorom

71 V prvej časti druhého odvolacieho dôvodu odvolateľka vytýka Všeobecnému súdu nesprávne právne posúdenie v rozsahu, v akom požadoval preukázanie zaujatosti alebo osobnej predpojatosti odborníkov A a B.

72 V tejto súvislosti treba pripomenúť, že základné právo na dobrú správu vecí verejných uvedené v článku 41 Charty zahŕňa podľa odseku 1 tohto ustanovenia právo na nestranné vybavovanie svojich záležitostí inštitúciami, orgánmi, úradmi a agentúrami Únie.

73 Táto požiadavka nestrannosti má subjektívny aj objektívny prvok. V súlade s týmto druhým prvkom, na ktorý sa odvoláva odvolateľka, musí každá inštitúcia, orgán, úrad a agentúra Únie poskytovať dostatočné záruky na vylúčenie akýchkoľvek legitímnych pochybností, pokiaľ ide o prípadnú zaujatosť (pozri v tomto zmysle rozsudky z 27. marca 2019, August Wolff a Remedia/Komisia, C-680/16 P, EU:C:2019:257, bod 27, ako aj z 12. januára 2023, HSBC Holdings a i./Komisia, C-883/19 P, EU:C:2023:11, bod 77).

74 Súdny dvor už konštatoval, že objektívna nestrannosť CHMP, a teda EMA, môže byť narušená, keď konflikt záujmov v prípade jedného z členov CHMP môže vyústiť do prelínania sa funkcií, a to nezávisle od osobného správania sa tohto člena. Takéto pochybenie môže spôsobiť protizákonnosť rozhodnutia prijatého Komisiou na konci konania (pozri v tomto zmysle rozsudok z 27. marca 2019, August Wolff a Remedia/Komisia, C-680/16 P, EU:C:2019:257, body 28 a 30).

75 Objektívna nestrannosť CHMP je ohrozená aj vtedy, keď je odborník v situácii konfliktu záujmov súčasťou skupiny odborníkov, s ktorými tento výbor konzultuje v rámci nového posúdenia, ktoré vedie k stanovisku EMA a k rozhodnutiu Komisie o žiadosti o PUT.

76 V tejto súvislosti treba poznamenať, že stanovisko, ktoré vypracovala skupina odborníkov zvolaná CHMP, má potenciálne rozhodujúci vplyv na stanovisko EMA a prostredníctvom tohto stanoviska na rozhodnutie Komisie. Každý člen tejto skupiny však môže v prípade potreby významne ovplyvňovať diskusie a rokovania, ktoré sa v rámci uvedenej skupiny dôverne uskutočňujú. Z toho vyplýva, že účasť osoby, ktorá sa nachádza v konflikte záujmov, v skupine odborníkov, s ktorými sa CHMP radí, vedie k situácii, ktorá neposkytuje dostatočné záruky na vylúčenie akýchkoľvek oprávnených pochybností o možnom poškodení v zmysle judikatúry uvedenej v bode 73 tohto rozsudku.

77 Preto na rozdiel od toho, čo Všeobecný súd uviedol v bodoch 130 až 132 napadnutého rozsudku, konflikt záujmov člena skupiny odborníkov, s ktorými sa CHMP radí, podstatným spôsobom poznačuje konanie vadami. Skutočnosť, že skupina odborníkov na konci svojich diskusií a porád formuluje svoje stanovisko ako kolektívny orgán, takúto vadu neodstraňuje. Táto kolegialita totiž nie je taká, aby neutralizovala vplyv, ktorý môže člen v situácii konfliktu záujmov uplatňovať v rámci uvedenej skupiny, ani pochybnosti o nestrannosti tej istej skupiny, ktoré sú legitímne založené na skutočnosti, že tento člen mohol prispievať k diskusiám.

78 Tieto úvahy nie sú vyvrátené zásadami stanovenými Súdnym dvorom v rozsudkoch z 1. júla 2008, Chronopost a La Poste/UFEX a i. (C-341/06 P a C-342/06 P, EU:C:2008:375), ako aj z 19. februára 2009, Gorostiaga Atxalandabaso/Parlament (C-308/07 P, EU:C:2009:103), na ktoré odkazuje Komisia a EMA. Na rozdiel od prejednávanej veci sa veci, ktoré viedli k týmto rozsudkom, netýkali konfliktu záujmov, ktorý by mohol vzniknúť z činností dotknutej osoby, ktoré nesúvisia s činnosťami, ktoré vykonáva v rámci konania pred inštitúciou, orgánom, úradom alebo agentúrou Únie.

79 Úvahy uvedené v bodoch 75 až 77 tohto rozsudku nevyvracia ani skutočnosť, že členovia skupiny odborníkov, ktorých účasť je napadnutá z hľadiska požiadavky objektívnej nestrannosti, nevykonávajú v tejto skupine riadiacu alebo koordinačnú funkciu. V rozpore s tým, čo uviedol Všeobecný súd v bodoch 131 a 132 napadnutého rozsudku, nemožno súhlasiť s tým, že len členovia vykonávajúci takúto funkciu môžu mať významný vplyv na priebeh alebo výsledok konania.

80 Okrem toho od osôb, ktorých prípady rieši inštitúcia, orgán, úrad alebo agentúra Únie, nemožno požadovať, aby na podporu svojho tvrdenia, že v správnom konaní Únie nebola dodržaná požiadavka objektívnej nestrannosti, predložili dôkaz o konkrétnych náznakoch zaujatosti, ako sú vyhlásenia alebo stanoviská, ktoré príslušný odborník zaujal v rámci skupiny odborníkov, ktorej je členom. Objektívna nestrannosť sa posudzuje nezávisle od konkrétneho správania dotknutej osoby. V každom prípade sú vyhlásenia a stanoviská prijaté v rámci práce skupiny dôverné. Ako Všeobecný súd konštatoval v bode 132 napadnutého rozsudku, nie je možné určiť vplyv, ktorý vykonávali dotknutí odborníci. V dôsledku toho skutočnosť, že v prejednávanej veci odvolateľka

nemohla predložiť dôkaz o konkrétnom vyhlásení alebo stanovisku odborníka A alebo odborníka B, nebola relevantná na účely posúdenia opodstatnenosti odvolacieho dôvodu založeného na porušení požiadavky objektívnej nestrannosti, takže Všeobecný súd v bode 133 napadnutého rozsudku nesprávne vychádzal najmä z takéhoto dôvodu, keď dospel k záveru, že druhý odvolací dôvod odvolateľky na podporu jej žaloby o neplatnosť treba zamietnuť.

81 Z vyššie uvedeného vyplýva, že prvá časť druhého odvolacieho dôvodu je dôvodná.

82 Treba však konštatovať, že body 130 až 133 napadnutého rozsudku, ktoré sú postihnuté nesprávnym právnym posúdením, na ktoré sa odvolateľka odvoláva v tejto prvej časti druhého odvolacieho dôvodu, sú len jedným z dvoch základov, na ktorých je založené odôvodnenie Všeobecného súdu. Všeobecný súd v bodoch 99 až 129 tohto rozsudku rozhodol, že odborníci A a B sa v súlade s politikou týkajúcou sa protichodných záujmov nenachádzali v situácii konfliktu záujmov, keď sa zúčastňovali na diskusiách a rokovaniach *ad hoc* skupiny odborníkov, s ktorými sa CHMP radil v rámci nového posúdenia žiadosti o PUT lieku Hopveus, a že táto politika bola dostatočná na zabezpečenie súladu s požiadavkou objektívnej nestrannosti, ako sa uvádza v článku 41 Charty.

83 Treba preto preskúmať druhú časť druhého odvolacieho dôvodu, v ktorej odvolateľka tvrdí, že Všeobecný súd sa tiež dopustil nesprávneho právneho posúdenia, keď rozhodol, že protichodné záujmy týchto odborníkov ich nestavali do situácie konfliktu záujmov.

84 V tejto súvislosti treba pripomenúť, že normotvorca Únie sa rozhodol, pokiaľ ide o požiadavku nestrannosti odborníkov EMA, stanoviť v nariadení č. 726/2004 základné kritériá a následne poveriť túto agentúru vykonávaním týchto kritérií (pozri v tomto zmysle rozsudok z 22. júna 2023, Nemecko a Estónsko/Pharma Mar a Komisia, C-6/21 P a C-16/21 P, EU:C:2023:502, bod 50).

85 Na základe toho prináleží EMA vykonávať úlohu arbitra jednak medzi dvojitou požiadavkou nestrannosti a nezávislosti jej odborníkov, ako je uvedená v článku 63 ods. 2 nariadenia č. 726/2004 a jednak verejným záujmom uvedeným v článku 57 ods. 1 tohto nariadenia, ktorý sa týka potreby disponovať čo najlepšími možnými vedeckými posudkami k akejkoľvek otázke, ktorá sa vzťahuje na hodnotenie kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov na humánne použitie alebo na veterinárne použitie, ktorá je jej predložená (rozsudok z 22. júna 2023, Nemecko a Estónsko/Pharma Mar a Komisia, C-6/21 P a C-16/21 P, EU:C:2023:502, bod 51).

86 S cieľom umožniť EMA účinne sledovať cieľ, ktorý jej bol takto vytýčený, a vzhľadom na komplexné technické posúdenia, ktoré musí uskutočniť, široká miera voľnej úvahy, ktorá jej je priznaná sa prejavuje najmä pri definovaní kritérií, ktorými sa musí riadiť nestrannosť a nezávislosť osôb podieľajúcich sa na vypracovaní jej vedeckých posudkov (rozsudok z 22. júna 2023, Nemecko a Estónsko/Pharma Mar a Komisia, C-6/21 P a C-16/21 P, EU:C:2023:502, bod 52).

87 Napriek existencii tejto širokej miery voľnej úvahy a významu uvedeného verejného záujmu je však EMA pri výkone svojich právomocí povinná dodržiavať v zmysle článku 51 ods. 1 Charty práva a zásady, ktoré sú v ňom uvedené.

88 Táto agentúra je viazaná najmä požiadavkami článku 52 ods. 1 Charty. Toto ustanovenie uvádza, že akékoľvek obmedzenie výkonu práv a slobôd uznaných v Charte musí byť ustanovené zákonom a rešpektovať podstatu týchto práv a slobôd a že za predpokladu dodržiavania zásady

proporcionality možno tieto práva a slobody obmedziť len vtedy, ak je to nevyhnutné a skutočne to zodpovedá cieľom všeobecného záujmu, ktoré sú uznané Úniou, alebo ak je to potrebné na ochranu práv a slobôd iných.

89 Z toho vyplýva, že pri dodržaní cieľa všeobecného záujmu uvedeného v článku 57 ods. 1 nariadenia č. 726/2004, ktorý môže odôvodňovať, ako vyplýva z judikatúry uvedenej v bode 85 tohto rozsudku, obmedzenie požiadavky objektívnej nestrannosti osôb zapojených do spracovania žiadosti o PUT, ktorá vyplýva zo základného práva na riadnu správu vecí verejných, musí EMA rešpektovať základný obsah tohto základného práva, ako aj zásadu proporcionality. Predovšetkým nemožno súhlasiť s tým, aby táto agentúra pod zámienkou snahy o maximalizáciu počtu dostupných odborníkov ukladala obmedzenia výkonu ich mandátu, ktoré sa zdajú byť nedostatočné na zaručenie nestranného postupu. Konkrétne by to bolo v prípade, ak by odborníci, ktorých činnosť odhaľuje súčasný záujem o výrobok, ktorý je konkurenčným výrobkom, ktorý je predmetom žiadosti o PUT, mohli byť členmi skupiny odborníkov zvolanej CHMP na účely nového posúdenia tejto žiadosti o PUT bez akýchkoľvek obmedzení alebo zmiernení.

90 Preto je dôležité, aby kritériá formulované v politike týkajúcej sa konkurenčných záujmov a vedúce k obmedzeniam a zmierneniam uvedeným v tabuľke v prílohe I k tejto politike zodpovedali najmä príslušnému významu dotknutých protichodných záujmov (pozri v tomto zmysle rozsudok z 22. júna 2023, Nemecko a Estónsko/Pharma Mar a Komisia, C-6/21 P a C-16/21 P, EU:C:2023:502, bod 53).

91 Vzhľadom na dôvody uvedené v bodoch 84 až 90 tohto rozsudku je potrebné preskúmať, či sa v prejednávanej veci Všeobecný súd dopustil nesprávneho právneho posúdenia, keď posúdil námietky odvolateľky týkajúce sa účasti odborník A a B v *ad hoc* skupine odborníkov, s ktorými sa CHMP radil v rámci nového posúdenie žiadosti o PUT lieku Hopveus.

92 Pokiaľ ide o účasť odborníka B, ktorú Všeobecný súd preskúmal ako prvú, z bodov 99, 100, 103 a 105 napadnutého rozsudku vyplýva, že v čase práce *ad hoc* skupiny odborníkov pre liek Hopveus bol tento odborník „hlavným výskumným pracovníkom“ v zmysle politiky týkajúcej sa protichodných záujmov pre európsku fázu 3 klinickej štúdie AD 04. Tento výrobok vyvinul podnik Adial Pharmaceuticals a jeho terapeutickou indikáciou, podobne ako v prípade lieku Hopveus, je boj proti závislosti od alkoholu.

93 Ako sa uvádza v časti 3.2.1.2 politiky týkajúcej sa protichodných záujmov, hlavný výskumný pracovník v zmysle tejto politiky je osoba, ktorá vykonáva činnosť, ktorá je podporovaná a/alebo sponzorovaná farmaceutickým priemyslom.

94 S cieľom určiť, či mal byť odborník B vylúčený z *ad hoc* skupiny odborníkov, Všeobecný súd najprv skúmal, či AD 04 mal byť kvalifikovaný ako „konkurenčný výrobok“ lieku Hopveus.

95 Vzhľadom na spresnenie uvedené v bode 4.2.1.2 politiky týkajúcej sa protichodných záujmov, podľa ktorého bol francúzsky pojem „produits concurrents“ (konkurenčné výrobky) nahradený pojmom „produits rivaux“ (v slovenčine tiež „konkurenčné výrobky“), sa treba domnievať, že pojem „produit concurrent“ použitý Všeobecným súdom sa vzťahuje na „produit rival“ v zmysle tejto politiky. Všeobecný súd v bodoch 101 a 102 napadnutého rozsudku výslovne poukázal na body uvedenej politiky týkajúce sa pojmu „produit rival“.

96 V bode 103 napadnutého rozsudku Všeobecný súd rozhodol, že AD 04 a Hopveus nie sú konkurenčné výrobky, keďže AD 04 je určený „pacientom, ktorí chcú kontrolovať svoju spotrebu alkoholu, ale ktorí nemôžu alebo nechcú úplne abstinovať od alkoholu“, zatiaľ čo Hopveus je určený na „podporu pacientov, ktorí sa snažia úplne abstinovať od alkoholu“.

97 V bode 3.2.2 politiky týkajúcej sa protichodných záujmov sa však pojem „konkurenčný výrobok“ vymedzuje ako „liek, ktorý sa zameriava na podobnú populáciu pacientov s rovnakým klinickým cieľom (t. j. liečiť konkrétne ochorenie, predchádzať mu alebo ho diagnostikovať) a ktorý predstavuje potenciálnu obchodnú súťaž“.

98 Hoci sa táto definícia v prejednávanej veci vzťahuje na nové posúdenie žiadosti o PUT a netýka sa výrobkov, ktoré sú už na trhu, odráža však kritérium používané v judikatúre Súdneho dvora na posúdenie toho, či dva farmaceutické výrobky sú na danom trhu konkurentmi. Podľa tejto judikatúry ide o prípad, keď sú tieto výrobky v prípade rovnakej terapeutickej indikácie zameniteľné alebo nahraditeľné [pozri v tomto zmysle najmä rozsudky z 23. januára 2018, F. Hoffmann-La Roche a i., C-179/16, EU:C:2018:25, body 51 a 65, ako aj z 30. januára 2020, Generics (UK) a i., C-307/18, EU:C:2020:52, bod 129].

99 Je preto potrebné na základe preskúmania určiť, či by v prípade uvedenia AD 04 a Hopveus na trh, tieto výrobky, obidva vyvinuté na liečbu závislosti od alkoholu, predstavovali taký stupeň zameniteľnosti alebo nahraditeľnosti, že by bolo potrebné dospieť k záveru, či existuje potenciálna obchodná súťaž.

100 Toto posúdenie zameniteľnosti alebo nahraditeľnosti medzi dvoma výrobkami určenými pre populáciu pacientov liečených na rovnaké ochorenie sa nesmie vykonať len s ohľadom na objektívne vlastnosti týchto výrobkov [pozri v tomto zmysle rozsudok z 30. januára 2020, Generics (UK) a i., C-307/18, EU:C:2020:52, bod 129, ako aj citovanú judikatúru]. Je pravda, že pred uvedením akéhokoľvek výrobku na trh nemožno poznať podmienky dopytu a ponuky. Napriek tomu sa skúmanie potenciálnej obchodnej súťaže medzi predmetnými výrobkami musí zakladať na celkovom posúdení faktorov, ktoré možno zohľadniť pri hodnotení, či pacienti a ich predpisujúci lekári budú môcť v jednom výrobku vidieť platnú alternatívu k druhému.

101 Pri vylúčení možnosti obchodnej súťaže z dôvodu, že AD 04 a Hopveus majú odlišné klinické ciele a sú zamerané na rôzne skupiny pacientov, konkrétne v prípade AD 04 na tých, ktorí majú v úmysle obmedziť konzumáciu alkoholu, a v prípade Hopveusu na tých, ktorí majú v úmysle úplne prestať konzumovať alkohol, Všeobecný súd nevykonal takéto celkové posúdenie.

102 V tejto súvislosti treba vziať do úvahy, že len rozdiel v intenzite terapeutického účinku dvoch výrobkov určených na liečbu toho istého ochorenia môže niektorých pacientov trpiacich týmto ochorením podnietiť k tomu, aby v rámci svojej liečby nahradili jeden z týchto výrobkov druhým, a to v závislosti od vývoja ich príznakov alebo od úvah o terapeutickej vhodnosti a účinnosti zo strany ich predpisujúcich lekárov.

103 Z toho vyplýva, že Všeobecný súd nepreskúmal, či si uvedené výrobky mohli navzájom konkurovať vzhľadom na všetky relevantné faktory, najmä na skutočnosť, že priebeh liečby toho istého pacienta môže viesť jeho lekára k tomu, aby počas tejto liečby predpísal tieto dva výrobky striedavo v závislosti od symptómov a úvah o terapeutickej vhodnosti a účinnosti.

104 V dôsledku toho Všeobecný súd tým, že dospel k záveru, že medzi AD 04 a Hopveus neexistuje potenciálna obchodná súťaž bez toho, aby vykonal celkové posúdenie všetkých relevantných faktorov, sa dopustil nesprávneho právneho posúdenia.

105 Tomuto záveru neodporuje ani odkaz v bode 102 napadnutého rozsudku na bod 4.2.1.2 politiky týkajúcej sa protichodných záujmov, podľa ktorého „pojem konkurenčné výrobky sa vzťahuje na situácie, keď existuje len veľmi malý počet (jeden až dva) konkurenčných výrobkov“, pričom dôsledky takejto situácie sa okrem toho týkajú len „predsedov a podpredsedov vedeckých výborov a pracovných skupín, ako aj spravodajcov a iných členov s funkciou vedúceho/spoluvedúceho alebo formálne vymenovaných odborných hodnotiteľov“.

106 V tejto súvislosti treba uviesť bez toho, aby sa Všeobecný súd musel vyjadrovať k otázke, či bod 4.2.1.2 tejto politiky prípadne príliš neobmedzuje rozsah zásad týkajúcich sa konkurenčných výrobkov a požiadavky objektívnej nestrannosti, že Všeobecný súd pri svojom posúdení v bode 103 napadnutého rozsudku nevychádzal z bodu 4.2.1.2, ale z faktorov uvedených v bode 96 tohto rozsudku.

107 Nesprávne právne posúdenie, ktorého sa nezávisle od bodu 102 napadnutého rozsudku dopustil Všeobecný súd v bode 103 tohto rozsudku, má za následok vadu odôvodnenia, ktorým sa Všeobecný súd riadil, a to napriek úvahe uvedenej v bode 104 uvedeného rozsudku, podľa ktorej, aj za predpokladu, že by AD 04 a Hopveus boli konkurenčnými výrobkami, účasť odborníka B na zasadnutí *ad hoc* skupiny odborníkov týkajúcej sa lieku Hopveus by nebola zakázaná, keďže politika týkajúca sa protichodných záujmov zakazuje účasť hlavného výskumného pracovníka v skupine odborníkov, s ktorými sa CHMP radí, len v čase záverečných rokovaní a hlasovania v rámci postupu nového posúdenia týkajúceho sa toho istého výrobku, v prípade ktorého tento odborník pôsobí ako hlavný výskumný pracovník.

108 Samotný bod 104 napadnutého rozsudku je teda postihnutý nesprávnym právnym posúdením, takže by sám osebe nepostačoval na konštatovanie, že výrok napadnutého rozsudku je zákonne odôvodnený napriek nesprávnemu právnemu posúdeniu v bode 103 tohto rozsudku.

109 V bode 104 Všeobecný súd vyložil politiku týkajúcu sa protichodných záujmov v tom zmysle, že odborník, ktorý je hlavným výskumným pracovníkom pre výrobok, ktorého vývoj je podporovaný a/alebo sponzorovaný farmaceutickým priemyslom a ktorý je konkurentom výrobku, ktorý je predmetom postupu nového posúdenia žiadosti o PUT pred EMA, môže byť členom skupiny odborníkov, s ktorými CHMP konzultuje v rámci tohto postupu nového posúdenia.

110 V tom istom bode 104 Všeobecný súd tiež vyložil túto politiku v tom zmysle, že hlavný výskumný pracovník môže byť okrem toho členom skupiny odborníkov, s ktorou by sa CHMP radil v prípade nového posúdenia žiadosti o PUT predloženej pre výrobok, na ktorého vývoji sa podieľa ako hlavný výskumný pracovník, len pod podmienkou, že sa počas záverečných rokovaní a hlasovania stiahne z práce tejto skupiny.

111 Tieto úvahy Všeobecného súdu treba chápať v spojení s bodmi 127 až 129 napadnutého rozsudku, podľa ktorých súlad politiky týkajúcej sa protichodných záujmov so zásadou objektívnej nestrannosti, ako vyplýva z článku 41 Charty, nemožno spochybniť, keďže EMA podrobne preskúmala všetky situácie konfliktu záujmov, ktoré mohli nastať, a odvolateľka nevzniesla žiadnu námietku nezákonnosti tejto politiky podľa článku 277 ZFEÚ.

112 Hoci Všeobecný súd mohol správne rozhodnúť, že keďže odvolateľka nevzniesla žiadnu takúto námietku nezákonnosti, nebolo potrebné preskúmať zákonnosť politiky týkajúcej sa protichodných záujmov, nemohol ignorovať skutočnosť, že EMA je pri výkone svojich právomocí viazaná Chartou, a preto musí v každom prípade vykladať a uplatňovať svoju politiku v súlade s ňou.

113 V prejednávanej veci bez ohľadu na rozsah, ktorý sa má priznať neurčitému pojmu „príslušný liek“ obsiahnutému v zmierňujúcom opatrení – v zmysle bodu 4.2.1.1 tretieho odseku politiky týkajúcej sa protichodných záujmov – ktoré príloha 1 k tejto politike ukladá odborníkom s aktuálnym konkurenčným záujmom hlavného výskumného pracovníka, toto zmierňujúce opatrenie, podľa ktorého sa títo odborníci môžu v konaniach týkajúcich sa „príslušného lieku“ zúčastňovať „len na diskusiách“, čo znamená, že majú zakázanú len účasť na „záverečných rokovaniach a hlasovaní“, nemôže byť pod hrozbou neprimeraného obmedzenia ochrany objektívnej nestrannosti vykladané alebo uplatňované tak, že takýto odborník sa môže zúčastňovať na práci skupiny odborníkov, s ktorou CHMP konzultuje v rámci konania týkajúceho sa nového posúdenia žiadosti o PUT, ktorá bola podaná pre liek, ktorý je konkurentom lieku, v prípade ktorého je tento odborník zároveň z podnetu a/alebo pod záštitou farmaceutického priemyslu hlavným výskumným pracovníkom.

114 Takáto účasť nie je svojou povahou schopná zabezpečiť, aby sa predmetný postup nového posúdenia uskutočnil nestranne. V tejto súvislosti stačí poznamenať, že zamietnutie PUT konkurenčného výrobku, ktorý je predmetom nového posúdenia, môže mať značný obchodný význam pre podnik, na ktorého podnet a/alebo pod ktorého záštitou takýto odborník vykonáva svoju činnosť ako hlavný výskumný pracovník. Účasť takéhoto odborníka v skupine odborníkov, s ktorými konzultuje CHMP v súvislosti s týmto novým posúdením, by mohla vyvolať oprávnené pochybnosti o existencii akejkoľvek ujmy.

115 Z toho vyplýva, že bod 104 napadnutého rozsudku je postihnutý nesprávnym právnym posúdením, keďže výklad týkajúci sa politiky protichodných záujmov, ktorý podal Všeobecný súd, je nezlučiteľný so zásadou objektívnej nestrannosti, ako vyplýva z článku 41 ods. 1 Charty.

116 Podobne obmedzenia – v zmysle bodu 4.2.1. 1 druhého odseku politiky týkajúcej sa protichodných záujmov – uložené prílohou I k tejto politike odborníkom, ktorí deklarovali aktuálny záujem ako konzultanti alebo strategickí poradcovia pre jednotlivé lieky jednej alebo viacerých farmaceutických spoločností, sa nemôžu v rozpore s tým, čo Všeobecný súd uviedol v bode 119 napadnutého rozsudku, vykladať a uplatňovať tak, že takýto odborník môže byť členom *ad hoc* skupiny odborníkov zvolanej CHMP na účely nového posúdenia žiadosti o PUT pre výrobok, ktorý je konkurentom jedného z týchto individuálnych liekov, pokiaľ mu v tejto skupine nebola pridelená vedúca alebo koordinačná úloha – predsedu, podpredsedu, spravodajcu alebo iná úloha. Takýto výklad, ktorý Všeobecný súd prijal v rámci svojej analýzy účasti odborníka A na práci *ad hoc* skupiny odborníkov konzultovaných vo veci lieku Hopveus, je tiež nezlučiteľný so zásadou objektívnej nestrannosti.

117 Z vyššie uvedených úvah vyplýva, že druhá časť druhého odvolacieho dôvodu je tiež dôvodná.

118 Preto bez toho, aby bolo potrebné preskúmať prvý odvolací dôvod, treba napadnutý rozsudok zrušiť, avšak s výnimkou časti, v ktorej tento rozsudok vyhlasuje žalobu podanú proti EMA za neprípustnú. Keďže Všeobecný súd vyhlásil žalobu proti EMA za neprípustnú a toto posúdenie,

na ktoré sa vzťahuje výrok rozsudku, nebolo napadnuté v rámci odvolania, táto časť napadnutého rozsudku má právnu silu rozhodnutej veci (pozri analogicky rozsudok zo 4. marca 2021, Komisia/Fútbol Club Barcelona, C-362/19 P, EU:C:2021:169, body 109 a 110).

O žalobe na Všeobecnom súde

119 Ak to stav konania dovoľuje, Súdny dvor môže podľa článku 61 prvého odseku Štatútu Súdneho dvora Európskej únie sám vydať konečný rozsudok.

120 V prejednávanej veci Súdny dvor zastáva názor, že je vhodné vydať konečný rozsudok. Stav konania mu to dovoľuje, keďže žaloba o neplatnosť podaná odvolateľkou na Všeobecný súd sa zakladá na žalobných dôvodoch, ktoré boli predmetom kontradiktórnej diskusie pred Všeobecným súdom a ktorých preskúmanie si nevyžaduje prijatie žiadneho dodatočného opatrenia na zabezpečenie priebehu konania alebo preskúmanie spisu (pozri v tomto zmysle rozsudok z 8. septembra 2020, Komisia a Rada/Carreras Sequeros a i., C-119/19 P a C-126/19 P, EU:C:2020:676, bod 130).

121 Ako bolo uvedené v bode 38 tohto rozsudku, D & A Pharma na podporu svojej žaloby pred Všeobecným súdom uviedla šesť žalobných dôvodov.

122 Pred preskúmaním opodstatnenosti týchto dôvodov je vhodné pripomenúť zistenia uvedené v bode 118 tohto rozsudku, z ktorých vyplýva, že žaloba musí byť považovaná za neprípustnú v rozsahu, v akom smeruje proti EMA.

123 Za týchto okolností treba o žalobe o neplatnosť podanej odvolateľkou rozhodnúť s konečnou platnosťou v medziach sporu, ktorý ešte prebieha pred Súdnym dvorom.

Argumentácia účastníkov konania

124 Prvým žalobným dôvodom D & A Pharma tvrdí, že sporné rozhodnutie bolo prijaté v rozpore s právnymi predpismi, pretože CHMP nemohol odmietnuť konzultáciu s VPS pre psychiatriu počas postupu nového posúdenia.

125 Z poslednej vety článku 62 ods. 1 nariadenia č. 726/2004 a z podmienok článku 11 rokovacieho poriadku CHMP, ako aj z bodu 6.1 usmernení k postupu nového posúdenia vyplýva, že CHMP musí, ak o to žiadateľ o nové posúdenie požiada, konzultovať s VPS za predpokladu, že príslušný výrobok patrí do terapeutickej oblasti pôsobnosti takejto skupiny odborníkov. Keďže sa prejednávaná vec týka výrobku určeného na liečbu psychiatrických patológií, malo byť zvolané zasadnutie VPS pre psychiatriu.

126 Táto povinnosť sa uplatňuje aj v prípade, že členovia hlavnej skupiny VPS v príslušnej terapeutickej oblasti nie sú sami schopní ponúknuť komplexné odborné znalosti. V prípade, že sa vyžaduje informované stanovisko o osobitných otázkach, hlavnú skupinu možno doplniť o ďalších odborníkov.

127 Tieto pravidlá umožňujú zachovať kontinuitu a konzistentnosť stanovísk vydaných k liekom v tej istej terapeutickej oblasti. Tým sa zabezpečí čo najlepšie vedecké poradenstvo v súlade s úlohami pridelenými EMA podľa článku 57 ods. 1 nariadenia č. 726/2004.

128 D & A Pharma zdôraznila, že opakovane trvala na tom, aby CHMP konzultoval s VPS pre psychiatriu, najmä po tom, čo bola *ad hoc* skupina odborníkov, ktorú pôvodne zvolal CHMP, rozpustená v dôsledku nezrovnalostí, na ktoré upozornila. V maile EMA zo 6. marca 2020 však táto agentúra údajne uviedla, že CHMP sa rozhodol zvolať druhú *ad hoc* skupinu odborníkov, a teda trvá na svojom odmietnutí konať v súvislosti so žiadosťou o konzultáciu s VPS pre psychiatriu.

129 Komisia tvrdí, že platné pravidlá neoprávňujú žiadateľov o PUT požadovať, aby CHMP konzultoval s vedeckou skupinou podľa ich výberu. Neexistencia takéhoto práva by bola v súlade s účelom týchto pravidiel, ktorým je ochrana verejného zdravia. Aby CHMP mohol poskytovať čo najlepšie vedecké poradenstvo v súlade s článkom 57 ods. 1 nariadenia č. 726/2004 v spojení s odôvodnením 19, bolo by nevyhnutné, aby zvolal najvhodnejšiu skupinu odborníkov v závislosti od osobitostí daného výrobku.

130 Pokiaľ ide o bod 6.1 usmernení k postupu nového posúdenia, Komisia tvrdí, že bez ohľadu na ustanovenia tohto bodu nemožno systematicky konzultovať s VPS, ak v príslušnej terapeutickej oblasti nie je zriadená žiadna VPS. Hoci závislosť od alkoholu možno klasifikovať ako psychiatrickú poruchu, ide o patológiu, ktorá zasahuje do viacerých medicínskych odborov.

131 Komisia spresňuje, že Hopveus je zameraný na boj proti závislosti od alkoholu. Posudzovanie výrobkov určených na liečbu tejto patológie si vyžaduje odborný príspevok zo strany odborníkov v oblasti adiktológie.

132 Okrem toho sprievodné ochorenia, ktoré môžu sprevádzať závislosť od alkoholu, ako sú ochorenia pečene a neurologické komplikácie, nepatria do oblasti psychiatrie.

133 Odvolateľka sa tiež mýli, keď tvrdí, že konzultácie s *ad hoc* skupinami odborníkov sú na ujmu konzistentnosti stanovísk. V tejto súvislosti Komisia poznamenáva, že s VPS pre psychiatriu sa konzultovalo len raz v súvislosti s liekom určeným na liečbu závislosti od alkoholu. V každom prípade potreba predložiť ucelené stanovisko nemôže narušiť právomoc alebo dokonca povinnosť CHMP konzultovať so skupinou odborníkov, ktorí sú najlepšie schopní poskytnúť najlepšie možné vedecké stanovisko. Okrem toho vzhľadom na to, že členovia VPS pre psychiatriu boli v prejednávanej veci vyzvaní, aby sa zúčastnili na zasadnutí *ad hoc* skupiny odborníkov, a traja členovia tejto VPS toto pozvanie prijali, nemožno hovoriť o probléme konzistentnosti.

Posúdenie Súdnym dvorom

134 Ako vyplýva z článku 56 nariadenia č. 726/2004, CHMP, ktorý je súčasťou EMA, môže v súvislosti s hodnotením konkrétnych druhov liekov alebo liečby zriadiť VPS a poveriť ich určitými úlohami súvisiacimi s prípravou stanovísk uvedených v článku 5 tohto nariadenia.

135 Zo spoločného výkladu týchto dvoch článkov vyplýva, že CHMP, ktorý najmä vypracúva stanoviská EMA k žiadostiam o PUT liekov na humánne použitie, môže na účely vypracovania takéhoto stanoviska konzultovať s VPS, ktorú zriadil v terapeutickej oblasti, do ktorej patrí výrobok, o ktorého PUT sa žiada.

136 V poslednej vete článku 62 ods. 1 uvedeného nariadenia sa uvádza, že v prípade žiadosti o nové posúdenie stanoviska môže žiadateľ požiadať CHMP o konzultáciu s VPS. Ako potvrdzuje článok 11 ods. 2 rokovacieho poriadku CHMP, táto možnosť existuje najmä v prípade žiadosti o nové posúdenie negatívneho stanoviska k žiadosti o PUT.

137 V nariadení č. 726/2004 a v rokovacom poriadku CHMP sa neuvádza povinnosť CHMP vyhovieť takejto žiadosti o konzultáciu zo strany VPS. Preto nemožno od začiatku vylúčiť, že tento výbor má právomoc rozhodnúť, či má alebo nemá konzultovať s VPS zriadenou v oblasti, do ktorej patrí výrobok, pre ktorý sa žiada PUT.

138 Z bodu 6.1 usmernení k postupe nového posúdenia, ktoré uverejnila EMA, však výslovne vyplýva, že samotná EMA túto diskrečnú právomoc obmedzila.

139 Je síce pravda, že prvý odsek bodu 6.1, v ktorom sa uvádza, že „rozhodnutie o uskutočnení konzultácie s VPS v prípade žiadosti o nové posúdenie závisí okrem iného od CHMP alebo od žiadosti predloženej žiadateľom o konzultáciu VPS s CHMP“, sám osebe nevedie k záveru, že v prípade žiadosti v tomto zmysle je úlohou CHMP konzultovať VPS.

140 Podmienky tohto odseku sú však uvedené v druhom odseku uvedeného bodu 6.1. Uvádza sa v ňom, že je žiaduce, aby bol CHMP čo najskôr informovaný o žiadosti o konzultáciu s VPS, že táto žiadosť musí byť riadne odôvodnená a že v prípadoch, keď je takáto žiadosť podaná, „CHMP systematicky konzultuje s VPS“.

141 V treťom odseku toho istého bodu 6.1 sa dodáva, že v terapeutickej oblasti, pre ktorú nebola zriadená VPS, sa „vyžiada stanovisko ďalších dostupných odborníkov formou konzultácie s *ad hoc* skupinou odborníkov“.

142 Z bodu 6.1 usmernení k postupu nového posúdenia, ktoré uverejnila EMA, teda vyplýva, že EMA sa zaväzuje, že CHMP bude systematicky konzultovať s VPS, ak žiadateľ o nové posúdenie o takúto konzultáciu včas a riadne odôvodneným spôsobom požiada. Z toho tiež vyplýva, že VPS, na ktorú sa na tento účel odkazuje, musí byť zriadená v terapeutickej oblasti, do ktorej príslušný výrobok patrí, a že ak v tejto oblasti nie je zriadená VPS, zvolá sa *ad hoc* skupina odborníkov.

143 S rizikom porušenia práv, ktoré žiadateľovi o nové posúdenie vyplývajú z práva Únie, musí CHMP, ako príslušný výbor EMA, uplatňovať pravidlá správania sa stanovené touto agentúrou, ktoré zahŕňajú najmä bod 6.1 usmernení k postupu nového posúdenia. Z ustálenej judikatúry vyplýva, že inštitúcia, orgán, úrad alebo agentúra Únie prijatím pravidiel správania sa a oznámením, prostredníctvom zverejnenia, že ich bude uplatňovať v prípadoch, na ktoré sa vzťahujú, sa obmedzuje pri výkone svojej voľnej úvahy a v zásade sa nemôže odchýliť od týchto pravidiel pod hrozbou prípadnej sankcie za porušenie všeobecných právnych zásad, ako je rovnosť zaobchádzania alebo ochrana legitímnej dôvery (pozri v tomto zmysle najmä rozsudky z 11. septembra 2008, Nemecko a i./Kronofrance, C-75/05 P a C-80/05 P, EU:C:2008:482, bod 60, ako aj z 10. novembra 2022, Komisia/Valencia Club de Fútbol, C-211/20 P, EU:C:2022:862, bod 35).

144 Preto v súlade s bodom 6.1 usmernení k postupu nového posúdenia každá riadne odôvodnená a včas podaná žiadosť o konzultáciu s VPS zaväzuje CHMP postúpiť záležitosť VPS zriadenej v terapeutickej oblasti, do ktorej príslušný výrobok patrí, alebo jedine v prípade, že v tejto oblasti nie je zriadená žiadna VPS, konzultovať *ad hoc* skupinu odborníkov.

145 V prípade takejto žiadosti je preto úlohou CHMP posúdiť, či terapeutická indikácia príslušného výrobku spadá aspoň z väčšej časti do terapeutickej oblasti, pre ktorú je zriadená VPS.

146 Keďže toto posúdenie má vedeckú povahu, preskúmanie súdom Únie sa musí obmedziť na overenie, či uvedené posúdenie bolo skutočne vykonané a či nie je poznačené zjavným nesprávnym posúdením alebo zneužitím právomoci, alebo či neboli zjavne prekročené hranice voľnej úvahy (pozri analogicky rozsudok z 9. marca 2023, PlasticsEurope/ECHA, C-119/21 P, EU:C:2023:180, bod 46 a citovanú judikatúru).

147 Z dôvodu vlastného obmedzenia voľnej úvahy EMA, ktorého kontúry boli uvedené v bodoch 140 až 145 tohto rozsudku a ktoré sa rovnako vzťahuje na CHMP, treba konštatovať, že CHMP zjavne prekročil hranice tejto voľnej úvahy, najmä keď sa rozhodol zvolať *ad hoc* skupinu odborníkov, aj keď zistil, že terapeutická indikácia dotknutého výrobku spadá, aspoň z väčšej časti, do terapeutickej oblasti, pre ktorú bola zriadená VPS, alebo keď sa rozhodol zvolať *ad hoc* skupinu odborníkov nie na základe skutočnosti, že v terapeutickej oblasti, do ktorej tento výrobok patrí, nebola zriadená žiadna VPS, ale na základe prvkov, ktoré sa už týkajú vecného posúdenia zo strany CHMP, ako sú otázky, ktoré plánuje položiť odborníkom, alebo na základe hypotetických úvah, ako je skutočnosť, že *ad hoc* skupina odborníkov by údajne dokázala na tieto otázky odpovedať lepšie ako zriadená VPS.

148 V tejto súvislosti treba uviesť, že z článku 56 ods. 2 nariadenia č. 726/2004 v spojení s oddielmi IV a VII rokovacieho poriadku VPS vyplýva, že konzultácia s VPS zriadenou v terapeutickej oblasti, do ktorej patrí predmetný výrobok, umožňuje CHMP získať stanovisko vypracované stálymi odborníkmi tejto VPS, ktorí zastupujú rôzne európske myšlienkové prúdy a terapeutické postupy v tejto oblasti a poskytujú najmä odborné znalosti v oblasti metodiky klinických skúšok a bioštatistiky. Okrem toho môže byť táto takzvaná „hlavná“ skupina VPS doplnená o ďalších odborníkov, ktorí sa špecializujú na riešenie konkrétnych problémov vyplývajúcich z otázok, ktoré plánuje CHMP položiť.

149 Konzultácie s takouto skupinou odborníkov, ktorá pozostáva jednak zo skupiny, ktorá svojím stálym charakterom a vyváženým zložením zabezpečuje kontinuitu a konzistentnosť pri riešení prípadov spadajúcich do terapeutickej oblasti, pre ktorú je VPS zriadená, a jednak z ďalších odborníkov, ktorí sa špecializujú na riešenie špecifických problémov nastolených v rámci nového posúdenia, zabezpečujú, v každom prípade, ktorý patrí do tejto oblasti, vypracovať „čo najlepšie vedecké poradenstvo“, a tým umožňujú EMA splniť úlohu, ktorá jej bola zverená v súlade s článkom 57 ods. 1 nariadenia č. 726/2004.

150 Za týchto okolností nie je možné zvolať *ad hoc* skupinu odborníkov v terapeutickej oblasti, pre ktorú bola zriadená VPS, bez toho, aby bol ohrozený potrebný účinok VPS vo vzťahu k záväzkom, ktoré prijala EMA v bode 6.1 usmernení k postupu nového posúdenia a konzistentnosti pri spracúvaní žiadostí o PUT, na základe toho, že CHMP usúdi, že *ad hoc* skupina odborníkov by bola schopná lepšie odpovedať na jeho otázky ako zriadená VPS, prípadne posilnená o ďalších odborníkov.

151 Tento záver potvrdzuje aj štvrtý odsek bodu 6.1 usmernení k postupu nového posúdenia. Ako generálna advokátka v podstate uviedla v bode 68 svojich návrhov, z tohto ustanovenia vyplýva, že okamih, v ktorom CHMP rozhodne, s ktorým typom skupiny odborníkov, stálym alebo *ad hoc*, sa bude konzultovať, v zásade predchádza okamihu, v ktorom určí otázky, ktoré budú položené odborníkom. Aj z tohto dôvodu nemôže byť obsah týchto otázok kritériom na posúdenie, či sa má zvolať zriadená VPS a nie *ad hoc* skupina odborníkov. Určenie typu skupiny odborníkov, s ktorou sa má konzultovať, musí závisieť výlučne od toho, či terapeutická indikácia príslušného

výrobku patrí do terapeutickej oblasti, pre ktorú bola zriadená VPS. V takomto prípade môže obsah otázok formulovaných CHMP, ako vyplýva z oddielu VII bodu 4 rokovacieho poriadku VPS, určiť, či je vhodné, v prípade, že sa zvolá VPS, doplniť ju o ďalších odborníkov.

152 V prejednávanej veci z dokumentov pripojených k žalobe vyplýva, že na základe žiadosti o nové posúdenie predloženej spoločnosťou D & A Pharma, ktorá obsahovala žiadosť o konzultáciu so skupinou odborníkov, CHMP zvolal *ad hoc* skupinu odborníkov, ktorej práca však bola zastavená skôr, ako táto skupina mohla vypracovať stanovisko. CHMP sa následne rozhodol zvolať ďalšiu *ad hoc* skupinu odborníkov. V tejto súvislosti chcela EMA v maile zo 6. marca 2020 zaslanom spoločnosti D & A Pharma objasniť dôvody, prečo sa CHMP v rozpore so žiadosťou spoločnosti D & A Pharma rozhodol zvolať túto inú *ad hoc* skupinu odborníkov, a nie VPS pre psychiatriu.

153 Z tohto mailu po prvé vyplynulo, že EMA sa domnievala, že v prejednávanej veci existujú „špecifické vedecké alebo klinické otázky, o ktorých sa diskutuje“. Táto agentúra následne spresnila, že členovia *ad hoc* skupiny odborníkov budú vybraní na základe ich spôsobilosti odpovedať na otázky položené CHMP a že CHMP zastáva názor, že vzhľadom na špecifickú povahu týchto otázok je vhodnejšie konzultovať s takouto skupinou, a nie s VPS pre psychiatriu. Nakoniec EMA uviedla, že členovia tejto VPS budú napriek tomu kontaktovaní, aby sa mohli zúčastniť, ak budú k dispozícii, na zasadnutí *ad hoc* skupiny odborníkov, ktoré bolo naplánované na 6. apríla 2020.

154 Ako je však uvedené v bodoch 142 až 145 tohto rozsudku, zo samotného kódexu správania sa EMA a konkrétnejšie z bodu 6.1 usmernení k postupu nového posúdenia vyplýva, že ak terapeutická indikácia príslušného výrobku spadá prevažne do terapeutickej oblasti, pre ktorú bola zriadená VPS, je povinnosťou CHMP v prípade žiadosti v tomto zmysle, riadne odôvodnenej a formulovanej v dostatočnom predstihu, konzultovať VPS, prípadne doplniť odborníkov špecializovaných na riešenie špecifických problémov, ktoré vyvolávajú otázky, ktoré CHMP zamýšľa predložiť VPS.

155 Ako generálna advokátka v podstate zdôraznila v bode 59 svojich návrhov, Komisia ani EMA nespochybňujú skutočnosť, ktorá je navyše v súlade s medzinárodnou klasifikáciou chorôb zavedenou Svetovou zdravotníckou organizáciou (WHO), že boj proti závislosti od alkoholu patrí do terapeutickej oblasti psychiatrie. Z toho vyplýva, že CHMP nemohol odmietnuť žiadateľovi konzultáciu s VPS pre psychiatriu z dôvodov, ktoré uviedla EMA vo svojom maile zo 6. marca 2020.

156 Keďže je tiež nesporné, že rozhodnutie CHMP zvolať *ad hoc* skupinu odborníkov bolo prijaté po jasne vyjadrenej a dostatočne odôvodnenej žiadosti odvolateľky o konzultáciu s VPS pre psychiatriu, treba konštatovať, že tento výbor bol oprávnený prijať takéto rozhodnutie – a teda odmietnuť vyhovieť žiadosti odvolateľky – až po tom, čo po podrobnom posúdení bez zjavných chýb zistil, že terapeutická indikácia lieku Hopveus, konkrétne boj proti závislosti od alkoholu, nespadá prevažne do terapeutickej oblasti psychiatrie. Z dokumentov v spise, najmä z mailu EMA zo 6. marca 2020, však jasne vyplýva, že CHMP takéto posúdenie nevykonal ani neurobil takéto zistenie.

157 Z toho vyplýva, že rozhodnutie zvolať *ad hoc* skupinu odborníkov namiesto VPS pre psychiatriu predstavuje vadu v postupe prijímania stanoviska EMA uvedeného v článku 5 ods. 2 a článku 9 nariadenia č. 726/2004. V dôsledku toho je samotné konanie o prijatí sporného rozhodnutia postihnuté formálnou vadou.

158 V tejto súvislosti z ustálenej judikatúry vyplýva, že nedodržanie procesných pravidiel týkajúcich sa prijatia aktu spôsobujúceho ujmu predstavuje porušenie podstatných formálnych náležitostí v zmysle článku 263 druhého odseku ZFEÚ, takže pokiaľ súd Únie konštatuje, že napadnutý akt nebol riadne prijatý, prináleží mu vyvodiť dôsledky porušenia podstatnej formálnej náležitosti, a v dôsledku toho tento akt zrušiť (pozri v tomto zmysle rozsudky z 24. júna 2015, Španielsko/Komisia, C-263/13 P, EU:C:2015:415, bod 56, a z 20. septembra 2017, Tilly-Sabco/Komisia, C-183/16 P, EU:C:2017:704, bod 115). V prejednávanej veci vzhľadom na to, že napadnuté rozhodnutie bolo prijaté na základe stanoviska EMA, ktoré malo byť považované za neplatné, je neplatné aj toto samotné rozhodnutie.

159 V dôsledku toho treba prvý žalobný dôvod vyhlásiť za dôvodný a sporné rozhodnutie zrušiť v súlade s návrhmi, ktoré v tomto zmysle D & A Pharma predložila Všeobecnému súdu, bez toho, aby bolo potrebné preskúmať ostatné žalobné dôvody.

160 Naopak v rozsahu, v akom sa D & A Pharma vo svojej žalobe podanej na Všeobecnom súde domáhala, aby sa v prípade zrušenia sporného rozhodnutia nariadilo zvolať VPS pre psychiatriu v jej zložení ku dňu podania návrhu na nové posúdenie, treba túto žalobu zamietnuť. Z ustálenej judikatúry vyplýva, že v rámci preskúmania zákonnosti na základe článku 263 ZFEÚ súdu Únie neprináleží dávať príkazy inštitúciám, orgánom, úradom a agentúram Únie (pozri v tomto zmysle najmä rozsudok z 5. júla 1995, Parlament/Rada, C-21/94, EU:C:1995:220, bod 33, a uznesenie z 22. septembra 2016, Gaki/Komisia, C-130/16 P, EU:C:2016:731, bod 14).

O trovách

161 Podľa článku 184 ods. 2 Rokovacieho poriadku Súdneho dvora ak odvolanie nie je dôvodné alebo ak je dôvodné a Súdny dvor sám rozhodne s konečnou platnosťou o veci, rozhodne aj o trovách konania.

162 Podľa článku 138 ods. 1 tohto rokovacieho poriadku uplatniteľného na konanie o odvolaní na základe jeho článku 184 ods. 1 účastník konania, ktorý vo veci nemal úspech, je povinný nahradiť trovy konania, ak to bolo v tomto zmysle navrhnuté. Článok 138 ods. 3 uvedeného poriadku, uplatniteľný na konanie o odvolaní na základe článku 184 ods. 1 tohto poriadku, okrem toho stanovuje, že ak účastníci konania nemajú úspech len v časti predmetu konania, každý z nich znáša svoje vlastné trovy konania. Ak sa to však zdá oprávnené vzhľadom na okolnosti prípadu, Súdny dvor môže rozhodnúť, že účastník konania znáša svoje vlastné trovy konania a je povinný nahradiť časť trov konania druhého účastníka.

163 V prejednávanej veci sa odvolaniu vyhovuje. Sporné rozhodnutie sa zrušuje, rovnako ako napadnutý rozsudok, pričom tento sa zrušuje v rozsahu sporu, ktorý je predmetom konania pred Súdnym dvorom. V tejto súvislosti, ako vyplýva z bodov 118 a 122 tohto rozsudku, napadnutý rozsudok je konečný v rozsahu, v akom vyhlásil žalobu za neprípustnú v časti, v ktorej bola podaná proti EMA.

164 Za týchto okolností sa EMA, hoci sa zúčastnila na odvolacom konaní na základe záujmu na zamietnutí odvolania v zmysle článku 172 rokovacieho poriadku, nemôže považovať za neúspešnú vo svojich návrhoch a znáša len svoje vlastné trovy konania o odvolaní.

165 Vzhľadom na to, že aj napriek tomu, čo je uvedené v bode 160 tohto rozsudku, Komisia nebola úspešná vo veci samej tak v konaní pred Všeobecným súdom, ako ani v odvolacom konaní, treba ju zaviazať, aby okrem svojich vlastných trov konania znášala aj trovy konania, ktoré vznikli odvolateľke v týchto konaniach.

166 Keďže odvolateľka nebola úspešná v konaní pred Všeobecným súdom v rozsahu, v akom bola žaloba podaná proti EMA, treba ju zaviazať na náhradu trov konania pred Všeobecným súdom.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (štvrtá komora) rozhodol takto:

1. **Rozsudok Všeobecného súdu Európskej únie z 2. marca 2022, D & A Pharma/Komisia a EMA (T-556/20, EU:T:2022:111), sa zrušuje s výnimkou časti, v ktorej vyhlásil žalobu za neprípustnú v rozsahu, v akom bola podaná proti Európskej agentúre pre lieky (EMA).**

2. **Vykonávacie rozhodnutie Komisie zo 6. júla 2020, ktorým sa zamieta povolenie na uvedenie lieku na humánne použitie Hopveus – oxybát sodný na trh na základe nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Únie pre povoľovanie liekov na humánne použitie a pre vykonávanie dozoru nad nimi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky, zmeneného nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/5 z 11. decembra 2018, sa zrušuje.**

3. **Žaloba sa v zostávajúcej časti zamieta.**

4. **Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma) je povinná nahradiť trovy konania, ktoré vznikli Európskej agentúre pre lieky (EMA) v konaní pred Všeobecným súdom Európskej únie.**

5. **Európska komisia znáša svoje vlastné trovy konania v konaní pred Všeobecným súdom Európskej únie, ako aj v odvolacom konaní, a je povinná nahradiť trovy konania, ktoré vznikli spoločnosti Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma) v rámci týchto dvoch konaní.**

6. **Európska agentúra pre lieky (EMA) znáša svoje vlastné trovy odvolacieho konania.**

Podpisy