



## COMMUNIQUE DE PRESSE n° 108/23

Luxembourg, le 22 juin 2023

Arrêt de la Cour dans les affaires jointes C-6/21 P et C-16/21 P | Allemagne et Estonie/Pharma Mar et Commission

### **La Cour annule l'appréciation portée par le Tribunal quant à l'impartialité des experts de l'Agence européenne du médicament (EMA)**

*Le Tribunal avait conclu que la procédure n'offrait pas de garanties suffisantes après avoir assimilé à tort les experts d'un hôpital universitaire ayant participé à l'évaluation à des employés d'une entreprise pharmaceutique*

En s'appuyant sur l'avis négatif émis par le comité des médicaments à usage humain de l'Agence européenne du médicament (EMA), la Commission a refusé, par décision du 17 juillet 2018, la demande de l'entreprise Pharma Mar d'autorisation de mise sur le marché du médicament orphelin Aplidin (ci-après « la décision litigieuse »). Ce médicament, dont la substance active est la plitidepsine, a été élaboré pour traiter un cancer grave de la moelle osseuse. Pharma Mar a ensuite introduit un recours devant le Tribunal, tendant à l'annulation de la décision litigieuse.

Par arrêt du 28 octobre 2020, le Tribunal a annulé la décision litigieuse<sup>1</sup>. Il a considéré que la procédure ayant abouti à son adoption n'offrait pas de garanties suffisantes pour exclure tout doute légitime quant à un éventuel préjugé des experts ayant participé à l'évaluation du médicament, dont deux d'entre eux avaient été employés auprès d'un hôpital universitaire.

L'Allemagne et l'Estonie ont formé un pourvoi devant la Cour de justice visant à l'annulation de l'arrêt du Tribunal.

Dans son arrêt rendu ce jour, **la Cour annule l'arrêt du Tribunal et renvoie l'affaire devant ce dernier.**

La Cour rappelle tout d'abord que, dans l'optique d'une harmonisation du marché intérieur pour les nouveaux médicaments, la procédure centralisée d'autorisation de l'Union s'applique également aux médicaments orphelins, afin que les patients souffrant d'affections rares aient droit à des médicaments dont la qualité, la sécurité et l'efficacité sont équivalentes à celles des médicaments dont bénéficient les autres patients.

Elle observe, ensuite, que le législateur de l'Union s'est vu conférer, par les traités, une marge d'appréciation quant au choix de la technique de rapprochement la plus appropriée, en particulier dans des domaines qui se caractérisent par des particularités techniques complexes. Dans un contexte où le rapprochement envisagé requerrait des analyses physiques, chimiques ou biologiques, ainsi que la prise en compte des développements scientifiques relatifs à la matière concernée, le législateur de l'Union a habilité l'EMA à opérer l'arbitrage entre, d'une part, la double exigence d'impartialité et d'indépendance de ses experts et, d'autre part, l'intérêt public de disposer des meilleurs avis scientifiques possibles sur toute question relative à l'évaluation de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des médicaments à usage humain.

<sup>1</sup> Arrêt du 28 octobre 2020, Pharma Mar/Commission, [T-594/18](#).

L'Allemagne et l'Estonie ont reproché au Tribunal notamment une erreur de droit en assimilant l'hôpital universitaire à une « entreprise pharmaceutique » au sens des règles de l'EMA, selon lesquelles un emploi dans une telle entreprise est, en principe, incompatible avec la participation aux activités de l'EMA.

À cet égard, la Cour relève la proximité que les hôpitaux universitaires entretiennent avec une université, qu'ils se consacrent aux soins, à l'enseignement et à la recherche et qu'ils ne participent pas à la commercialisation des médicaments. Elle en déduit que le fait de les exclure de la notion d'« entreprise pharmaceutique » contribue à **atteindre un équilibre entre la nécessité d'effectuer, d'une part, un examen impartial des demandes d'autorisation de mise sur le marché et, d'autre part, un examen scientifique attentif et le plus précis possible**. Considérer que l'ensemble du personnel d'un hôpital universitaire est employé par une « entreprise pharmaceutique » serait contraire au droit de l'Union. En effet, une exclusion globale des experts des hôpitaux universitaires de la participation aux avis scientifiques au motif que cet hôpital dispose en son sein d'une ou de plusieurs entités susceptibles de constituer des entreprises pharmaceutiques risque d'engendrer une pénurie d'experts possédant des connaissances médicales approfondies, en particulier en matière de médicaments orphelins et de médicaments innovants.

La Cour conclut que le Tribunal **a commis une erreur de droit en considérant que l'hôpital universitaire en question constituait une « entreprise pharmaceutique » du seul fait qu'il contrôlait un centre de thérapie cellulaire qui remplissait, lui-même, les critères de l'« entreprise pharmaceutique »**.

**RAPPEL :** La Cour de justice peut être saisie d'un pourvoi, limité aux questions de droit, contre un arrêt ou une ordonnance du Tribunal. En principe, le pourvoi n'a pas d'effet suspensif. S'il est recevable et fondé, la Cour annule la décision du Tribunal. Dans le cas où l'affaire est en état d'être jugée, la Cour peut trancher elle-même définitivement le litige. Dans le cas contraire, elle renvoie l'affaire au Tribunal, qui est lié par la décision rendue par la Cour dans le cadre du pourvoi.

Document non officiel à l'usage des médias, qui n'engage pas la Cour de justice.

Le [texte intégral](#) de l'arrêt est publié sur le site CURIA le jour du prononcé.

Contact presse : Amanda Nouvel ☎ (+352) 4303 2524.

Des images du prononcé de l'arrêt sont disponibles sur « [Europe by Satellite](#) » ☎ (+32) 2 2964106.

Restez connectés !

