



COMUNICADO DE PRENSA n.º 46/24

Luxemburgo, 14 de marzo de 2024

Sentencia del Tribunal de Justicia en el asunto C-291/22 P | D & A Pharma/Comisión y EMA

Autorización de comercialización de medicamentos: la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) debe velar por que los expertos a los que consulte no estén en situación de conflicto de intereses

La EMA no puede eludir esta obligación de imparcialidad objetiva exigiendo al solicitante que demuestre la parcialidad del miembro del comité de que se trate

El laboratorio D & A Pharma presentó ante la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) una solicitud de autorización de comercialización para el Hopveus, un medicamento a base de oxicabato de sodio. Esta sustancia activa está indicada para luchar, a medio y largo plazo, contra la dependencia del alcohol.

A raíz de un dictamen desfavorable emitido por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) (que forma parte integrante de la EMA), D & A Pharma solicitó un reexamen de su solicitud, proponiendo, en particular, una revisión de las indicaciones terapéuticas del medicamento, así como la convocatoria de un grupo científico consultivo de psiquiatría (GCC de psiquiatría). Esta solicitud de reexamen también dio lugar a un dictamen desfavorable, lo que llevó a la Comisión Europea a denegar la comercialización del Hopveus en julio de 2020.

Lamentando, entre otros factores, la falta de imparcialidad de los expertos consultados (alegando que se encontraban en una situación de conflicto de intereses) y la vulneración del principio de examen contradictorio, D & A Pharma solicitó al Tribunal General que anulara la decisión de la Comisión. Al haber sido desestimado su recurso, ¹ el laboratorio se dirigió al Tribunal de Justicia.

El Tribunal de Justicia anula la sentencia del Tribunal General y la decisión de la Comisión por la que se deniega la solicitud de autorización de comercialización del Hopveus.

En su sentencia, el Tribunal de Justicia señala, en primer lugar, que un miembro del grupo de expertos consultado por el CHMP se encontraba en **situación de conflicto de intereses**, lo que viciaba sustancialmente el procedimiento. A continuación, señala que la sentencia del Tribunal General adolece de un **error de Derecho**, en la medida en que la interpretación de la política relativa a los intereses contrapuestos realizada por el Tribunal General es **incompatible con el principio de imparcialidad objetiva**.

Por último, y tras considerar que el estado del litigio permite resolverlo, el Tribunal de Justicia añade que la decisión de convocar a un grupo de expertos *ad hoc* en lugar del GCC de psiquiatría constituye un **vicio que afectó al procedimiento de adopción del dictamen de la EMA**, que afecta, por su parte, al procedimiento de adopción de la decisión adoptada por la Comisión. En efecto, la EMA está obligada a comprometerse a que el CHMP consulte sistemáticamente a un GCC cuando el solicitante del reexamen solicite dicha consulta a su debido tiempo y de manera debidamente motivada.

NOTA: Contra las sentencias y autos del Tribunal General puede interponerse un recurso de casación, limitado a las cuestiones de Derecho, ante el Tribunal de Justicia. En principio, el recurso de casación no tiene efecto suspensivo. Cuando el recurso de casación sea admisible y fundado, el Tribunal de Justicia anulará la resolución del Tribunal General. En el caso de que el asunto esté listo para ser juzgado, el Tribunal de Justicia podrá resolver él mismo definitivamente el litigio. En caso contrario, el Tribunal de Justicia devolverá el asunto al Tribunal General, que estará vinculado por la resolución adoptada en casación por el Tribunal de Justicia.

Documento no oficial, destinado a los medios de comunicación y que no vincula al Tribunal de Justicia.

El [texto íntegro y, en su caso, el resumen](#) de la sentencia se publican en el sitio CURIA el día de su pronunciamiento.

Contactos con la prensa: Cristina López Roca ☎ (+352) 4303 3667.

Tiene a su disposición imágenes del pronunciamiento de la sentencia en «[Europe by Satellite](#)» ☎ (+32) 2 2964106.

¡Siga en contacto con nosotros!



¹ Sentencia de 2 de marzo de 2022, D & A Pharma/Comisión y EMA, [T-556/20](#).