



COMUNICATO STAMPA n. 46/24

Lussemburgo, 14 marzo 2024

Sentenza della Corte nella causa C-291/22 P | D & A Pharma / Commissione ed EMA

Autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali: l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) deve vigilare affinché gli esperti da essa consultati non si trovino in situazione di conflitto di interessi

L'EMA non può sottrarsi a tale obbligo di imparzialità oggettiva esigendo dal richiedente che dimostri la parzialità del membro del comitato interessato

Il laboratorio D & A Pharma ha depositato presso l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per l'Hopveus, un medicinale a base di sodio oxibato. Tale sostanza attiva è indicata per combattere, a medio e lungo termine, la dipendenza dall'alcool.

A seguito di un parere sfavorevole emesso dal comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) (che costituisce parte integrante dell'EMA), la D & A Pharma ha chiesto un riesame della sua domanda, proponendo in particolare una revisione delle indicazioni terapeutiche del medicinale, nonché la convocazione di un gruppo consultivo scientifico per il settore psichiatria (GCS psichiatria). Anche tale domanda di riesame ha dato luogo a un parere sfavorevole, che ha indotto la Commissione europea a negare, nel luglio 2020, l'immissione in commercio dell'Hopveus.

Deplorando, tra l'altro, la mancanza di imparzialità degli esperti consultati (in presunta situazione di conflitto di interessi) e la violazione del principio di esame in contraddittorio, la D & A Pharma ha chiesto al Tribunale dell'Unione europea di annullare la decisione della Commissione. Poiché il suo ricorso è stato respinto ¹, tale laboratorio si è rivolto alla Corte di giustizia.

La Corte annulla la sentenza del Tribunale nonché la decisione della Commissione recante il rifiuto della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio dell'Hopveus.

Nella sua sentenza, la Corte rileva anzitutto che un membro del gruppo di esperti consultato dal CHMP si trovava in **situazione di conflitto di interessi**, tale da inficiare in modo sostanziale la procedura. Essa constata, poi, che la sentenza del Tribunale è viziata da **errore di diritto**, in quanto l'interpretazione della politica relativa agli interessi concorrenti operata dal Tribunale è **incompatibile con il principio di imparzialità oggettiva**.

Infine, considerando che lo stato degli atti consente di statuire sulla controversia, la Corte aggiunge che la decisione di convocazione di un gruppo di esperti ad hoc anziché del GCS Psichiatria costituisce un **vizio che ha inficiato la procedura di adozione del parere dell'EMA**, il quale a sua volta incide sul procedimento di adozione della decisione assunta dalla Commissione. Infatti l'EMA è tenuta ad impegnarsi affinché il CHMP consulti sistematicamente un GCS qualora il richiedente il riesame chieda, in tempo utile e in modo debitamente motivato, una tale consultazione.

IMPORTANTE: Avverso le sentenze o ordinanze del Tribunale può essere presentata impugnazione alla Corte di

giustizia, limitatamente alle questioni di diritto. In linea di principio, l'impugnazione non ha effetti sospensivi. Se essa è ricevibile e fondata, la Corte annulla la decisione del Tribunale. Nel caso in cui la causa sia matura per essere decisa, la Corte stessa può pronunciarsi definitivamente sulla controversia. In caso contrario, essa rinvia la causa al Tribunale, che è vincolato alla decisione resa dalla Corte in sede d'impugnazione.

Documento non ufficiale ad uso degli organi d'informazione che non impegna la Corte di giustizia.

Il [testo integrale e, se del caso, la sintesi](#) della sentenza sono pubblicati sul sito CURIA il giorno della pronuncia.

Contatto stampa: Cristina Marzagalli ☎(+352) 4303 8575.

Immagini della pronuncia della sentenza sono disponibili su « [Europe by Satellite](#) » ☎(+32) 2 2964106.

Restate in contatto!



¹ Sentenza del 2 marzo 2022, D & A Pharma/Commissione ed EMA, [T-556/20](#).