



TISKOVÁ ZPRÁVA č. 46/24

V Lucemburku dne 14. března 2024

Rozsudek Soudního dvora ve věci C-291/22 P | D & A Pharma v. Komise a EMA

Registrace léčivého přípravku: Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) musí zajistit, aby se odborníci, které konzultuje, nenacházeli v situaci konfliktu zájmů

EMA se nemůže této povinnosti objektivní nestrannosti vyhnout tím, že bude požadovat, aby žadatel prokázal podjatost člena dotyčného výboru

Laboratoř D & A Pharma předložila Evropské agentuře pro léčivé přípravky (EMA) žádost o registraci výrobku Hopveus, léčivého přípravku na bázi natrium-oxybutyrátu. Tato účinná látka je určena pro střednědobý a dlouhodobý boj proti alkoholické závislosti.

V návaznosti na negativní stanovisko vydané Výborem pro humánní léčivé přípravky (dále jen „CHMP“) (který je nedílnou součástí EMA) laboratoř D & A Pharma požádala o přezkum své žádosti, přičemž navrhla zejména přezkum léčebných indikací léčivého přípravku, jakož i svolání vědecké poradní skupiny pro psychiatrii (VPS pro psychiatrii). Tato žádost o přezkum rovněž vedla k negativnímu stanovisku, na jehož základě Evropská komise v červenci 2020 odmítla uvedení léčivého přípravku Hopveus na trh.

Laboratoř D & A Pharma, která si stěžovala mimo jiné na nedostatek nestrannosti konzultovaných odborníků (v údajné situaci konfliktu zájmů), jakož i na porušení zásady kontradiktorního přezkumu, navrhla, aby Tribunál Evropské unie zrušil rozhodnutí Komise. Poté, co byla její žaloba zamítnuta¹, se laboratoř nyní obrátila na Soudní dvůr.

Soudní dvůr zrušil rozsudek Tribunálu, jakož i rozhodnutí Komise zamítající žádost o uvedení léčivého přípravku Hopveus na trh.

Soudní dvůr v rozsudku nejprve uvedl, že člen skupiny odborníků, kterou CHMP konzultoval, se nacházel v **situaci konfliktu zájmů**, čímž bylo řízení v podstatné míře stíženo vadou. Dále konstatoval, že rozsudek Tribunálu je stížen **nesprávným právním posouzením**, jelikož výklad pokynů týkajících se konkurenčních zájmů provedený Tribunálem je **neslučitelný se zásadou objektivní nestrannosti**.

Konečně vzhledem k tomu, že Soudní dvůr měl za to, že soudní řízení dovoluje vydání rozhodnutí ve věci, doplnil, že svolání skupiny odborníků *ad hoc* namísto VPS pro psychiatrii představuje **vadu, kterou je stíženo řízení o přijetí stanoviska EMA**, které zase ovlivňuje postup přijetí rozhodnutí Komise. EMA se totiž musela zavázat, že CHMP bude systematicky konzultovat VPS, jestliže žadatel o přezkum včas a řádně odůvodněným způsobem požádá o takovou konzultaci.

UPOZORNĚNÍ: Proti rozsudku či usnesení Tribunálu lze podat kasační opravný prostředek k Soudnímu dvoru, který je omezen na právní otázky. Kasační opravný prostředek zásadně nemá odkladný účinek. Je-li kasační opravný prostředek přípustný a opodstatněný, Soudní dvůr rozhodnutí Tribunálu zruší. Pokud to soudní řízení dovoluje,

může Soudní dvůr ve věci vydat sám konečné rozhodnutí. V opačném případě vrátí věc zpět k rozhodnutí Tribunálu, který je vázán rozhodnutím vydaným Soudním dvorem v rámci kasačního opravného prostředku.

Neoficiální dokument pro potřeby sdělovacích prostředků, který nezavazuje Soudní dvůr.

[Úplné znění rozsudku, a případně jeho shrnutí](#) jsou zveřejněny na internetové stránce CURIA v den vyhlášení.

Kontaktní osoba pro tisk: Jarosław Zasada ☎ (+352) 4303 2793

Obrazový záznam z vyhlášení rozsudku je dostupný na [Europe by Satellite](#) ☎ (+32) 2 2964106.

Zůstaňte ve spojení!



¹ Rozsudek ze dne 2. března 2022, D & A Pharma v. Komise a EMA, [T-556/20](#).