



46/24. sz. SAJTÓKÖZLEMÉNY

Luxembourg, 2024. március 14.

A Bíróság C-291/22. P. sz. ügyben hozott ítélete | D & A Pharma kontra Bizottság és EMA

Gyógyszerek forgalomba hozatalának engedélyezése: az Európai Gyógyszerügynökségnek (EMA) biztosítania kell, hogy azok a szakértők, akikkel konzultál, ne legyenek összeférhetetlenségi helyzetben

Az EMA nem vonhatja ki magát az objektív pártatlanságra vonatkozó e kötelezettség alól azzal, hogy megköveteli a kérelmezőtől, hogy bizonyítsa a bizottság érintett tagjának elfogultságát

A D & A Pharma laboratórium a Hopveus nátrium-oxibát-alapú gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmet nyújtott be az Európai Gyógyszerügynökséghez (EMA). E hatóanyag az alkoholfüggőség közép- és hosszú távú kezelésére szolgál.

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) (amely az EMA szerves részét képezi) kedvezőtlen véleményét követően a D & A Pharma a kérelmének felülvizsgálatát kérte, javasolva többek között a gyógyszer terápiás javallatainak felülvizsgálatát, valamint egy pszichiátriai kérdésekkel foglalkozó tudományos tanácsadó csoport összehívását. E felülvizsgálati kérelem is kedvezőtlen véleményhez vezetett, amely alapján az Európai Bizottság 2020 júliusában megtagadta a Hopveus forgalomba hozatalát.

A D & A Pharma – többek között a felkért (és állítólag összeférhetetlenségi helyzetben lévő) szakértők pártatlanságának hiányát, valamint a kontradiktórus vizsgálat elvének megsértését kifogásolva – a Bizottság határozatának megsemmisítését kérte az Európai Unió Törvényszékétől. Miután a Törvényszék a keresetét elutasította,¹ a laboratórium ezúttal a Bírósághoz fordult.

A Bíróság a Törvényszék ítéletét hatályon kívül helyezi, valamint a Bizottságnak a Hopveus forgalombahozatali engedélye iránti kérelmet elutasító határozatát megsemmisíti.

Ítéletében a Bíróság először is megállapítja, hogy a CHMP által felkért szakértői csoport egyik tagja **összeférhetetlenségi helyzetben** volt, ami az eljárást alapvetően érvénytelenné tette. Ezt követően megállapítja, hogy a Törvényszék az ítéletében **tévesen alkalmazta a jogot**, mivel a versengő érdekekre vonatkozó politika Törvényszék általi értelmezése **összeegyeztethetetlen az objektív pártatlanság elvével**.

Végül a Bíróság, úgy ítélve meg, hogy a per állása megengedi a határozathozatalt, hozzáteszi, hogy azon döntés, hogy a pszichiátriai kérdésekkel foglalkozó tudományos tanácsadó csoport helyett ad hoc szakértői csoportot hívnak össze, olyan **hibának** minősül, amely **az EMA véleményének elfogadására irányuló eljárást érvénytelenné teszi**, ami pedig a Bizottság által hozott határozat elfogadására irányuló eljárást is érinti. Az EMA-nak ugyanis kötelezettséget kell vállalnia arra, hogy a CHMP rendszeresen konzultál tudományos tanácsadó csoporttal akkor, ha a felülvizsgálatot kérelmező kellő időben és megfelelően megindokolva ilyen konzultációt kér.

EMLÉKEZTETŐ: A Törvényszék ítéletével vagy végzésével szemben a Bírósághoz lehet fellebbezni, kizárólag jogkérdésekben. A fellebbezésnek főszabály szerint nincs halasztó hatálya. Ha a fellebbezés elfogadható és megalapozott, a Bíróság hatályon kívül helyezi a Törvényszék határozatát. Ha a per állása megengedi, a Bíróság a jogvitát maga is érdemben eldöntheti. Ellenkező esetben a Bíróság az ügyet visszautalja a Törvényszék elé, amely kötve van a fellebbezési eljárás során a Bíróság által hozott határozathoz.

A sajtó részére készített nem hivatalos kiadvány, amely nem köti a Bíróságot.

A kihirdetés napján az ítélet [teljes szövege és adott esetben az összefoglalása](#) megtalálható a CURIA honlapon.

Sajtófelelős: Corina-Gabriela Socoliuc ☎ (+352) 4303 553

Az ítélet kihirdetésekor készített képfelvételek elérhetők: „[Europe by Satellite](#)” ☎ (+32) 2 2964106.

Kövesse a híreket!



¹ 2022. március 2-i D & A Pharma kontra Bizottság és EMA ítélet, [T-556/20](#).