



KOMUNIKAT PRASOWY nr 46/24

Luksemburg, 14 marca 2024 r.

Wyrok Trybunału w sprawie C-291/22 P | D & A Pharma/Komisja i EMA

Pozwolenia na dopuszczenie produktów leczniczych do obrotu: Europejska Agencja Leków (EMA) powinna zapewnić, aby eksperci, z którymi się konsultuje nie znajdowali się w sytuacji konfliktu interesów

EMA może uchylić się od obowiązku obiektywnej bezstronności jedynie poprzez zobowiązanie wnioskodawcy, by wykazał stronniczość członka danego komitetu

Laboratorium D & A Pharma złożyło do Europejskiej Agencji Leków (EMA) wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu Hopveusu, będącego produktem leczniczym na bazie hydroksymaślanu sodu. Ta substancja czynna jest zalecana w celu zwalczania w średniej i dłuższej perspektywie uzależnienia od alkoholu.

W następstwie negatywnej opinii wydanej przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) (stanowiący część EMA), laboratorium D & A Pharma zażądało przeglądu swojego wniosku i zaproponowało w szczególności przegląd wskazań do stosowania tego produktu leczniczego oraz zwołanie grupy doradczej w dziedzinie psychiatrii (NGD ds. psychiatrii). Po złożeniu tego wniosku została wydana kolejna negatywna opinia, co skłoniło Komisję Europejską do odmowy w lipcu 2020 r. dopuszczenia Hopveusu do obrotu.

Krytykując, między innymi, brak bezstronności ekspertów, z którymi się skonsultowano (znajdujących się, rzekomo, w sytuacji konfliktu interesów), a także naruszenie zasady kontrydiktoryjnego badania, laboratorium D & A Pharma wniosło do Sądu Unii Europejskiej o stwierdzenie nieważności decyzji Komisji. Ponieważ jego skarga została oddalona¹, laboratorium to zwróciło się do Trybunału.

Trybunał uchylił wyrok Sądu oraz stwierdził nieważność decyzji Komisji odmawiającej wydania pozwolenia na dopuszczenie Hopveusu do obrotu.

Trybunał wskazał w swym wyroku przede wszystkim, że członek grupy ekspertów, z którą skonsultował się CHMP, znajdował się w **sytuacji konfliktu interesów**, co spowodowało istotną wadliwość procedury. Stwierdził następnie, że wyrok Sądu **narusza prawo**, ponieważ dokonana przez Sąd wykładnia polityki dotyczącej konkurencyjnych interesów jest **niezgodna z zasadą obiektywnej bezstronności**.

Wreszcie, uznawszy, że stan postępowania na to pozwala, Trybunał dodał, że decyzja o zwołaniu grupy ekspertów ad hoc zamiast NGD ds. psychiatrii stanowi **wadę, jaką jest obarczona procedura wydawania opinii przez EMA**, co z kolei stanowi naruszenie procedury przyjęcia decyzji Komisji. EMA musi bowiem zobowiązać się do tego, by CHMP systematycznie konsultował się z NGD, jeżeli wnioskodawca przeglądu zażąda w odpowiednim czasie i w należytym uzasadnionym sposób takiej konsultacji.

UWAGA: Odwołanie od wyroku lub postanowienia Sądu, ograniczone do kwestii prawnych, może zostać wniesione do Trybunału. Co do zasady, odwołanie nie ma skutku zawieszającego. Jeżeli jest ono dopuszczalne i zasadne, Trybunał uchyli orzeczenie Sądu. Jeżeli stan postępowania pozwala na wydanie orzeczenia w sprawie, Trybunał

może sam wydać ostateczne rozstrzygnięcie w przedmiocie sporu. W przeciwnym razie przekazuje sprawę do ponownego rozpoznania przez Sąd, który jest związany orzeczeniem Trybunału wydanym w ramach odwołania.

Dokument nieoficjalny, sporządzony na użytek mediów, który nie wiąże Trybunału Sprawiedliwości.

[Pełny tekst i, w stosownym wypadku, streszczenie](#) wyroku są publikowane na stronie internetowej CURIA w dniu ogłoszenia.

Osoba odpowiedzialna za kontakty z mediami: Jarosław Zasada ☎ (+352) 4303 2793

Nagranie wideo z ogłoszenia wyroku jest dostępne przez „[Europe by Satellite](#)” ☎ (+32) 22964106.

Pozostańmy w kontakcie!



¹ Wyrok z dnia 2 marca 2022 r., D & A Pharma/Komisja i EMA, [T-556/20](#).