



COMMUNIQUE DE PRESSE n° 46/24

Luxembourg, le 14 mars 2024

Arrêt de la Cour dans l'affaire C-291/22 P | D & A Pharma/Commission et EMA

Autorisation de mise sur le marché de médicaments : l'Agence européenne des médicaments (EMA) doit veiller à ce que les experts qu'elle consulte ne soient pas en situation de conflit d'intérêts

L'EMA ne peut se soustraire à cette obligation d'impartialité objective en exigeant du demandeur qu'il prouve la partialité du membre du comité concerné

Le laboratoire D & A Pharma a déposé auprès de l'Agence européenne des médicaments (EMA) une demande d'autorisation de mise sur le marché pour l'Hopveus, un médicament à base d'oxybate de sodium. Cette substance active est indiquée pour lutter, à moyen et long terme, contre la dépendance alcoolique.

À la suite d'un avis défavorable émis par le comité des médicaments à usage humain (CHMP) (qui fait partie intégrante de l'EMA), D & A Pharma a sollicité un réexamen de sa demande, en proposant notamment une révision des indications thérapeutiques du médicament, ainsi que la convocation d'un groupe scientifique consultatif psychiatrie (GSC psychiatrie). Cette demande de réexamen a elle aussi donné lieu à un avis défavorable, amenant la Commission européenne à refuser, en juillet 2020, la mise sur le marché de l'Hopveus.

Déplorant, entre autres, le manque d'impartialité des experts consultés (en situation alléguée de conflit d'intérêts) ainsi qu'une violation du principe d'examen contradictoire, D & A Pharma a demandé au Tribunal de l'Union européenne d'annuler la décision de la Commission. Son recours rejeté ¹, le laboratoire se tourne désormais vers la Cour de justice.

La Cour annule l'arrêt du Tribunal ainsi que la décision de la Commission refusant la demande d'autorisation de mise sur le marché de l'Hopveus.

Dans son arrêt, la Cour relève d'abord qu'un membre du groupe d'experts consulté par le CHMP se trouvait en **situation de conflit d'intérêts**, viciant substantiellement la procédure. Elle constate ensuite que l'arrêt du Tribunal est entaché d'une **erreur de droit**, en ce que l'interprétation de la politique relative aux intérêts concurrents opérée par le Tribunal est **incompatible avec le principe d'impartialité objective**.

Enfin, considérant que le litige est en état d'être jugé, la Cour ajoute que la décision de convocation d'un groupe d'experts ad hoc en lieu et place du GSC psychiatrie constitue un **vice ayant entaché la procédure d'adoption de l'avis de l'EMA**, qui affecte à son tour la procédure d'adoption de la décision prise par la Commission. En effet, l'EMA est tenue de s'engager à ce que le CHMP consulte systématiquement un GSC lorsque le demandeur du réexamen sollicite en temps utile et de manière dûment motivée une telle consultation.

RAPPEL : La Cour de justice peut être saisie d'un pourvoi, limité aux questions de droit, contre un arrêt ou une ordonnance du Tribunal. En principe, le pourvoi n'a pas d'effet suspensif. S'il est recevable et fondé, la Cour annule la décision du Tribunal. Dans le cas où l'affaire est en état d'être jugée, la Cour peut trancher elle-même définitivement le litige. Dans le cas contraire, elle renvoie l'affaire au Tribunal, qui est lié par la décision rendue par la Cour dans le cadre du pourvoi.

Document non officiel à l'usage des médias, qui n'engage pas la Cour de justice.

Le [texte intégral et, le cas échéant, le résumé](#) de l'arrêt sont publiés sur le site CURIA le jour du prononcé.

Contact presse : Amanda Nouvel ☎ (+352) 4303 2524.

Des images du prononcé de l'arrêt sont disponibles sur « [Europe by Satellite](#) » ☎ (+32) 2 2964106.

Restez connectés !



¹ Arrêt du 2 mars 2022, D & A Pharma/Commission et EMA, [T-556/20](#).