



C/2024/3038

13.5.2024

Wyrok Trybunału (czwarta izba) z dnia 14 marca 2024 r. – Debrégeas et associés Pharma (D & A Pharma)/Komisja Europejska, Europejska Agencja Leków (EMA)

(Sprawa C-291/22 P) ⁽¹⁾

(Odwołanie – Produkty lecznicze stosowane u ludzi – Wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu – Niezależność ekspertów, z którymi konsultował się Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji Leków (EMA) – Artykuł 41 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej – Prawo do dobrej administracji – Wymóg obiektywnej bezstronności – Kryteria weryfikacji braku konfliktu interesów – Polityka EMA dotycząca konkurencyjnych interesów – Działalność podejmowana w charakterze głównego badacza, konsultanta lub doradcy strategicznego na rzecz przemysłu farmaceutycznego – Produkty konkurencyjne – Procedura przeglądu – Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 – Artykuły 56, 62 i 63 – Wytoczne EMA – Konsultacje z naukową grupą doradczą (NGD) lub grupą ekspertów ad hoc)

(C/2024/3038)

Język postępowania: francuski

Strony

Wnoszący odwołanie: Debrégeas et associés Pharma (D & A Pharma) (przedstawiciele: V. Durget, E. Gouesse N. Viguié, avocats)

Druga strona postępowania: Komisja Europejska (przedstawiciele: A. Sipos i G. Wils, pełnomocnicy), Europejska Agencja Leków (EMA) (przedstawiciele: C. Bortoluzzi, S. Drosos, H. Kerr i S. Marino, pełnomocnicy)

Sentencja

- 1) Uchyła się wyrok Sądu Unii Europejskiej z dnia 2 marca 2022 r., D & A Pharma/Komisja i EMA (T 556/20, EU:T:2022:111), oprócz tej jego części, w której uznano skargę za niedopuszczalną w zakresie, w jakim była ona skierowana przeciwko Europejskiej Agencji Leków (EMA).
- 2) Stwierdza się nieważność decyzji wykonawczej Komisji z dnia 6 lipca 2020 r. odmawiającej wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi Hopveus – hydroksymaślan sodu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków, zmienionego rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/5 z dnia 11 grudnia 2018 r.
- 3) W pozostałym zakresie skarga zostaje oddalona.
- 4) Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma) zostaje obciążona kosztami poniesionymi przez Europejską Agencję Leków (EMA) w związku z postępowaniem przed Sądem Unii Europejskiej.
- 5) Komisja Europejska pokrywa – poza własnymi kosztami związanymi zarówno z postępowaniem przed Sądem Unii Europejskiej, jak i z postępowaniem odwoławczym – koszty poniesione przez Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma) w ramach tych dwóch postępowań.
- 6) Europejska Agencja Leków (EMA) pokrywa własne koszty poniesione w ramach postępowania odwoławczego.

⁽¹⁾ Dz.U. C 237 z 20.6.2022.