



C/2024/5426

16.9.2024

Skarga wniesiona w dniu 22 lipca 2024 r. – D&A Pharma/EMA

(Sprawa T-373/24)

(C/2024/5426)

Język postępowania: francuski

Strony

Strona skarżąca: Debrégeas et associés Pharma (D&A Pharma) (Houdan, Francja) (przedstawiciele: N. Viguié, E. Gouesse I V. Durget, adwokaci)

Strona pozwana: Europejska Agencja Leków

Żądania

Strona skarżąca wnosi do Sądu o:

- stwierdzenie nieważności decyzji EMA/174715/2024 wydanej przez Europejską Agencję Leków (EMA) z dnia 13 maja 2024 r. w sprawie odmowy uwzględnienia wniosku o wycofanie opinii naukowej Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (zwanego dalej „komitetem”) z dnia 12 października 2017 r. odnoszącej się do granulek Alcover, aktualizacji strony internetowej dotyczącej tej kwestii i publikacji wiadomości elektronicznych D&A Pharma z dnia 30 stycznia i z dnia 12 kwietnia 2024 r.;
- obciążenie EMA kosztami niniejszego postępowania.

Zarzuty i główne argumenty

Na poparcie skargi strona skarżąca podnosi trzy zarzuty.

1. Zarzut pierwszy dotyczący nieprawidłowości postępowania, w wyniku którego została wydana decyzja, co stanowi naruszenie art. 62 ust. 2 rozporządzenia nr 726/2004⁽¹⁾. Skarżąca twierdzi, że wobec braku przekazania uprawnień dyrektora zarządzającego EMA osobie, która podpisała się pod zaskarżoną decyzją, decyzja ta została wydana przez autora nieupoważnionego do skutecznego zaangażowania EMA i do podjęcia decyzji o odmowie wycofania opinii komitetu. Ponadto skarżąca zauważa, że zaskarżona decyzja nie została wydana w wyniku postępowania zgodnego z ramami ustanowionymi w polityce nr 72 EMA i w akcie wykonawczym do niej. Wreszcie uczestnictwo osoby, która podpisała zaskarżoną decyzję, w przyjęciu opinii wydanej przez EMA w 2020 r. w tej samej dziedzinie, mimo że Trybunał stwierdził nieważność decyzji o odmowie wydania pozwolenia na wprowadzenie do obrotu w następstwie tej opinii z powodu nieprawidłowości proceduralnych, narusza zasadę bezstronności, zagwarantowaną w art. 41 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej.
2. Zarzut drugi dotyczący naruszenia prawa przez EMA oraz popełnienia przez nią oczywistego błędu w ocenie wniosków skarżącej poprzez powołanie się wobec niej niesłusznie na termin dwóch miesięcy do wniesienia skargi, przewidziany w art. 263 akapit szósty TFUE, niemający zastosowania do wniosku o wycofanie opinii o charakterze naukowym.
3. Zarzut trzeci dotyczący tego, że ze względu na odmowę wycofania oczywiście błędnej opinii komitetu odnoszącej się do granulek Alcover, z tego tylko powodu, iż termin zaskarżenia ostatecznej decyzji Komisji upłynął, decyzja EMA została wydana również z naruszeniem prawa i dotknięta oczywistym błędem w ocenie w świetle przepisów polityki nr 1 EMA. W niniejszej sprawie, bezstronność i rzetelność komitetu w trakcie postępowania w sprawie oceny granulek Alcover zostały zagrożone z powodu zasięgnięcia opinii eksperta ad hoc (zamiast naukowej grupy doradczej w dziedzinie psychiatrii), sprzeczności interesów jej członków (zwłaszcza jej przewodniczącego) oraz braku eksperta ds. biostatystyki, gdyż wszystkie te

⁽¹⁾ Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. 2004, L 136, s. 1).

czynniki doprowadziły do błędnej oceny naukowej owego potencjalnego produktu leczniczego. Owe elementy stanowią bowiem poważne naruszenia rozporządzenia nr 726/2004, regulaminu komitetu, dyrektywy 2001/83/WE ⁽²⁾ i polityki nr 72 EMA.

⁽²⁾ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. 2001, L 311, s. 67).