



COMUNICAT DE PRESĂ nr. 46/24

Luxemburg, 14 martie 2024

Hotărârea Curții în cauza C-291/22 P | D & A Pharma/Comisia și EMA

Autorizații de introducere pe piață a unor medicamente: Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) trebuie să se asigure că experții pe care îi consultă nu se află în situație de conflict de interese

EMA nu se poate sustrage de la această obligație de imparțialitate obiectivă cerând solicitantului să dovedească părtinirea membrului comitetului în cauză

Laboratorul D & A Pharma a depus la Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) o cerere de autorizare a introducerii pe piață a Hopveus, un medicament pe bază de oxibat de sodiu. Această substanță activă este indicată pentru a combate, pe termen mediu și lung, dependența de alcool.

În urma unui aviz defavorabil emis de Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) (care face parte integrantă din EMA), D & A Pharma a solicitat reexaminarea cererii sale, propunând printre altele o revizuire a indicațiilor terapeutice ale medicamentului, precum și convocarea unui grup științific consultativ psihiatrie (GSC Psihiatrie). Și această cerere de reexaminare a condus la un aviz defavorabil, care a determinat Comisia Europeană să refuze, în luna iulie 2020, introducerea pe piață a Hopveus.

Reclamând, printre altele, lipsa de imparțialitate a experților consultați (despre care pretinde că se află în situație de conflict de interese), precum și o încălcare a principiului unei examinări contradictorii, D & A Pharma a solicitat Tribunalului Uniunii Europene să anuleze decizia Comisiei. După respingerea acțiunii sale¹, laboratorul se adresează în prezent Curții de Justiție.

Curtea anulează hotărârea Tribunalului, precum și decizia Comisiei prin care se refuză cererea de autorizare a introducerii pe piață a Hopveus.

În hotărârea sa, Curtea arată mai întâi că un membru al grupului de experți consultat de CHMP se afla în **situație de conflict de interese**, viciind substanțial procedura. Ea constată în continuare că hotărârea Tribunalului este afectată de o **eroare de drept**, întrucât interpretarea politicii privind interesele concurente efectuată de Tribunal este **incompatibilă cu principiul imparțialității obiective**.

În sfârșit, considerând că litigiul este în stare de judecată, Curtea adaugă că decizia de a convoca un grup de experți ad-hoc în locul GSC Psihiatrie constituie un **viciu care a afectat procedura de adoptare a avizului EMA**, care afectează la rândul său procedura de adoptare a deciziei Comisiei. Astfel, EMA este obligată să se angajeze că CHMP consultă în mod sistematic un GSC atunci când solicitantul reexaminării cere în timp util și motivat corespunzător o asemenea consultare.

MENTIUNE: Curtea de Justiție poate fi sesizată cu un recurs, limitat la chestiuni de drept, împotriva unei hotărâri sau ordonanțe a Tribunalului. În principiu, recursul nu are efect suspensiv. Dacă este admisibil și întemeiat, Curtea anulează decizia Tribunalului. Atunci când cauza se află în stare de judecată, Curtea poate să soluționeze ea însăși în mod definitiv litigiul. În caz contrar, ea trimite cauza spre rejudecare Tribunalului, care este legat de decizia pe care Curtea a pronunțat-o în recurs.

Document neoficial, destinat presei, care nu angajează răspunderea Curții de Justiție.

[Textul integral și, dacă este cazul, rezumatul](#) hotărârii se publică pe site-ul CURIA în ziua pronunțării.

Persoana de contact pentru presă: Corina-Gabriela Socoliuc ☎ (+352) 4303 5536

Imagini de la pronunțarea hotărârii sunt disponibile pe „[Europe by Satellite](#)” ☎ (+32) 2 2964106

Rămâneți conectați!



¹ Hotărârea din 2 martie 2022, D & A Pharma/Comisia și EMA, [T-556/20](#).