



Aude Vidal

Avocat Life Sciences / Regulatory / Droit Public
chez Intuity Law Firm

L'impartialité des membres rapporteurs du Comité des médicaments à usage humain (CHMP) devant la CJUE

Commentaire de la décision CJUE, 27 mars 2019¹, Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel c/ Commission

Publié le 21 mai 2019 - [LinkedIn](#)

Dans cette affaire, la Cour était amenée à statuer pour la première fois sur les conditions dans lesquelles est rendu l'avis du Comité des médicaments à usage humain (CHMP) préalablement à une décision de la Commission européenne. Elle était plus précisément appelée à se prononcer d'une part sur les conditions régissant la saisine de ce Comité dans le cadre de la procédure d'arbitrage prévue à l'article 31 paragraphe 1 de la directive 2011/83/CE, d'autre part sur la question de savoir si la nomination en tant que rapporteur principal du CHMP d'un membre de l'autorité nationale qui l'a saisi est compatible avec le principe d'impartialité consacré à l'article 41 paragraphe 1 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union.

En l'espèce, l'autorité compétente allemande (BfArM) avait, par décision du 26 septembre 2005, refusé de renouveler l'autorisation de mise sur le marché (AMM) des spécialités Linoladiol N, médicaments topiques à concentration élevée d'estradiol, dont le Dr. Auguste Wolf est titulaire en Allemagne et dans plusieurs Etats membres. Contestant cette décision, un recours a été introduit devant les juridictions allemandes en première instance puis en appel. La Cour prononce l'annulation de la décision et adresse au Bfarm une injonction de statuer à nouveau sur la demande de renouvellement. Par décision du 13 juillet 2013, le BfArM a accordé le renouvellement de l'AMM pour certaines présentations.

Alors que la procédure juridictionnelle était toujours pendante, les autorités allemandes ont, le 24 mai 2012, saisi le CHMP en application de l'article 31 paragraphe 1 afin de réévaluer le rapport bénéfice risque de ces produits, lequel a désigné comme rapporteur, pour cette procédure, son membre de nationalité allemande, employée par le BfArM.

Le 19 décembre 2013, le CHMP a émis un premier avis, dont le Dr. August Wolf a demandé le réexamen. A l'issue de la procédure de réexamen, le comité a rendu son avis définitif en avril 2014. Le 19 août 2014 conformément à l'avis rendu par le CHMP, la Commission européenne a adopté sa décision.

¹ CJUE, 27 mars 2019, C-680/16



C'est dans ce contexte que la Cour a été amenée à se prononcer sur cette affaire, statuant ainsi sur l'arrêt rendu par le Tribunal de l'Union européenne (TUE) du 20 octobre 2016², par lequel le Tribunal avait rejeté le recours de la société Dr. August Wolff tendant à l'annulation de la décision de la Commission du 19 août 2014.

1. Sur les conditions régissant la saisine du CHMP dans le cadre de l'article 31

Rappelons au préalable que l'article 31 paragraphe 1 de la directive 2001/83/CE prévoit que dans des cas particuliers présentant un intérêt pour l'Union, les Etats membres, la Commission, le demandeur ou le titulaire d'AMM peuvent saisir le CHMP pour que la procédure visée aux articles 33, 33 et 34 soit appliquée avant qu'une décision ne soit prise sur la demande, la suspension ou le retrait de l'AMM ou sur toute autre modification de l'AMM apparaissant nécessaire.

L'article 32 paragraphe 2 précise en outre qu'afin d'examiner la question dont il est saisi, le CHMP désigne l'un de ses membres comme rapporteur.

Outre la définition de la notion d'intérêt pour l'Union, qui n'a jamais été précisée à ce jour, cet arrêt était attendu sur le sujet du moment de la saisine du CHMP par les Etats membres, dans un contexte où, l'autorité compétente allemande avait en l'espèce pris une première décision sur le renouvellement d'AMM alors que l'affaire était encore pendante devant ses juridictions.

Sur ce point, si le TUE avait retenu une interprétation souple des conditions de saisine du CHMP dans le cadre de l'article 31, estimant qu'il était nécessaire d'interpréter cette disposition à la lumière des objectifs de la directive et d'éviter les divergences dans les évaluations scientifiques de médicaments comparables entre Etats membres, l'avocat général³ ne partageait pas cette position, estimant que la procédure devant le CHMP devait précéder l'adoption de la décision nationale.

Pour l'avocat général, la Commission n'aurait en effet pas dû accepter la saisine du CHMP par le BfArM, dans la mesure où l'article 31 doit être compris comme visant à prévenir les entraves aux échanges des médicaments, lequel doit intervenir, à la lettre du texte, avant qu'une décision ne soit prise. En l'espèce, après la décision de refus du renouvellement de l'AMM adoptée par le BfArM, une entrave aux échanges de médicaments s'était déjà produite ; le déclenchement de l'article 31 après une telle décision, bien avant qu'une autorité juridictionnelle nationale ne se soit prononcée sur un recours introduit contre cette décision, irait manifestement à l'encontre des finalités de cette procédure.

Malheureusement, ce point de particulier intérêt demeurera en suspens, la Cour ne s'étant prononcée que sur la seconde branche du moyen relative à la violation de l'exigence de neutralité et du principe d'un examen diligent et impartial.

² TUE, 20 octobre 2016, August Wolff et Remedia/Commission (T-672/14, non publié)

³ Conclusions de l'Avocat général, M. Paolo MENGOLZI, présentées le 4 octobre 2018, Aff. C-680/16P

2. Sur la violation de l'exigence de neutralité et du principe d'un examen diligent et impartial

Sur cette seconde branche précisément, la Cour était donc amenée à statuer sur la question de savoir si la désignation de Mme W. en tant que rapporteure principale du CHMP dans le cadre de la procédure concernant la demande de renouvellement de l'AMM du Linoladiol N était compatible avec les exigences découlant de l'article 41 de la Charte, eu égard au fait qu'elle était employée par l'autorité nationale ayant saisi le Comité, que cette autorité avait préalablement rejeté la demande de renouvellement de ce médicament et que, au moment de la désignation de Mme W. comme rapporteure, une procédure juridictionnelle était en cours en ce qui concerne le rejet de cette demande.

Les requérantes soutenaient en effet que l'impartialité objective du CHMP pouvait être compromise lorsqu'un conflit d'intérêts dans le chef de l'un de ses membres est susceptible de résulter d'un chevauchement de fonctions, et ce, indépendamment de la conduite personnelle dudit membre.

Après avoir rappelé qu'il incombe à ces institutions, organes et organismes de se conformer à l'exigence d'impartialité, dans ses deux composantes que sont, d'une part, l'impartialité subjective, en vertu de laquelle aucun membre de l'institution concernée ne doit manifester de parti pris ou de préjugé personnel, et, d'autre part, l'impartialité objective, conformément à laquelle cette institution doit offrir des garanties suffisantes pour exclure tout doute légitime quant à un éventuel préjugé, la Cour a estimé que, dans ces conditions, l'autorité compétente allemande, en saisissant ainsi le CHMP, a continué à poursuivre les intérêts qui étaient les siens au niveau national, et que le comportement des personnes employées par cette autorité et intervenant dans le cadre de la procédure devant le Comité était susceptible d'être entaché de partialité.

Plus précisément, après avoir constaté et retenu l'identité des procédures devant l'autorité compétente allemande et devant le CHMP ainsi que l'identité substantielle de leur objet (la réévaluation du rapport bénéfique risque du médicament Linoladiol N), la Cour en conclut que les appréciations à porter dans le cadre de ces procédures devaient également être considérées comme étant de même nature.

Rappelant ensuite l'importance qu'implique la fonction de rapporteur devant le CHMP et le rôle qui lui incombe quant à la préparation de l'avis que le Comité est appelé à rendre, en soulignant sur ce point que seules des circonstances exceptionnelles peuvent justifier que la Commission ne suive pas un tel avis, conformément aux dispositions de l'article 33 de la directive 2001/83 précitée, la Cour a estimé que dans ces circonstances, en désignant Mme W en tant que rapporteure principale du CHMP dans le cadre de la procédure concernant la demande de renouvellement de l'AMM du Linoladiol N, le Comité n'avait pas donné l'assurance de garanties suffisantes pour exclure l'existence d'un doute légitime quant au respect de l'obligation d'impartialité consacrée à l'article 41 de la Charte.

Elle rappelle à cet égard que la circonstance que le CHMP puisse désigner un second membre comme co-rapporteur en application de l'article 62 paragraphe 1 du règlement no 726/2004 ne saurait, remettre en cause cette conclusion, de même que celle selon laquelle, deux autres



membres du Comité ont été désignés respectivement comme rapporteur principal et second rapporteur, au stade du réexamen.

Il suffit qu'un doute légitime à cet égard existe et ne puisse pas être dissipé pour entacher d'impartialité la procédure consultative.

Aude VIDAL, Collaboratrice senior
avidal@intuity-legal.com

Cabinet d'avocats INTUITY
<http://www.intuity-legal.com/>