



Samling af Afgørelser

FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT

L. MEDINA

fremSAT den 7. september 2023¹

Sag C-291/22 P

Debregeas et associés Pharma (D & A Pharma)

mod

Europa-Kommissionen og

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA)

»Appel – humanmedicinske lægemidler – ansøgning om markedsføringstilladelse – proceduren for Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) – Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) – høring af en videnskabelig rådgivende gruppe eller en ad hoc-ekspertgruppe – forordning (EF) nr. 726/2004 – artikel 56 og 62 – retningslinjer for proceduren vedrørende anmodning om fornyet overvejelse – eksperternes uafhængighed – artikel 41 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder – ret til god forvaltning – krav om objektiv upartiskhed – kriterier for kontrol af, at der ikke foreligger interessekonflikter – konsulentvirksomhed for en anden lægemiddelvirksomhed«

I. Indledning

1. Dette forslag til afgørelse vedrører en appel iværksat af lægemiddelvirksomheden D & A Pharma, som er appellant i den foreliggende sag, med påstand om ophævelse af dom af 2. marts 2022, D & A Pharma mod Kommissionen og EMA (T-556/20, EU:T:2022:111, herefter »den appellerede dom«).

2. Ved denne dom gav Retten ikke appellanten medhold i dennes søgsmål med påstand om annullation af Kommissionens gennemførelsesafgørelse af 6. juli 2020 om afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004² til det humanmedicinske lægemiddel Hopveus – natriumoxybat (herefter »den omtvistede afgørelse«).

3. Retten fastslog navnlig for det første, at den omtvistede afgørelse ikke var blevet truffet efter en ulovlig procedure for Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), navnlig for så vidt angik valget af den ekspertgruppe, der var ansvarlig for den fornyede overvejelse af den ansøgning om markedsføringstilladelse, som appellanten havde indgivet. For det andet fandt Retten ikke, at proceduren var behæftet med en rimelig tvivl hvad angik upartiskheden blandt de eksperter, der var involveret i denne fornyede overvejelse.

¹ – Originalsprog: fransk.

² – Europa-Parlamentets og Rådets forordning af 31.3.2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT 2004, L 136, s. 1).

4. Denne appel giver Domstolen mulighed for at præcisere det skøn, som Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) ved Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) har med hensyn til at sammenkalde videnskabelige rådgivende grupper eller alternativt ad hoc-ekspertgrupper under proceduren vedrørende anmodning om fornyet overvejelse af en ansøgning om tilladelse til markedsføring (herefter »markedsføringstilladelse«). Denne sag giver ligeledes Domstolen mulighed for at udtale sig om de krav om objektiv upartiskhed, der gælder for medlemmerne af de grupper, der er involveret i den fornyede overvejelse af ansøgninger om markedsføringstilladelse, især når de udøver konsulentvirksomhed for andre lægemiddelvirksomheder³.

II. Sagens faktiske omstændigheder og retsforhandlingerne i hovedsagen

A. Tvistens baggrund

5. Tvistens baggrund er beskrevet af Retten i den appellerede doms præmis 2-12 og kan med henblik på dette forslag til afgørelse sammenfattes som følger.

6. Den 26. juni 2018 indgav appellanten en ansøgning om markedsføringstilladelse på særlige vilkår til EMA for lægemidlet Hopveus – natriumoxybat (herefter »lægemidlet Hopveus«) i henhold til forordning (EF) nr. 507/2006⁴ som led i en centraliseret procedure.

7. Lægemidlet Hopveus, der indeholder natriumoxybat som aktivt stof, har til formål at bekæmpe alkoholafhængighed, en sygdom, der ifølge Rettens beskrivelse af tvistens baggrund generelt defineres som en psykiatrisk lidelse med skadelige fysiske, mentale og psykologiske virkninger, som har alvorlige sociale konsekvenser og en sandsynlighed for kronisk tilbagefald.

8. Den 17. oktober 2019 afgav CHMP en negativ oprindelig udtalelse om ovennævnte ansøgning med den begrundelse, at lægemidlet Hopveus' virkning ikke var blevet tilstrækkeligt påvist.

9. Efter den negative udtalelse fra CHMP anmodede appellanten den 29. oktober 2019 om, at afgørelsen blev taget op til fornyet overvejelse i henhold til artikel 9, stk. 2, i forordning nr. 726/2004.

10. Som svar på CHMP's bemærkninger foreslog appellanten følgende reviderede terapeutiske indikationer: dels vedligeholdelse af de alkoholafhængige patienters afholdenhed under grundig medicinsk overvågning samt psykosocial støtte og løbende social rehabilitering, dels behandling af alkoholabstinenser uden komplikationer eller med perceptuelle forstyrrelser.

11. Appellanten anmodede endvidere formelt om, at CHMP hørte den videnskabelige rådgivende gruppe med speciale i psykiatri (herefter »den videnskabelige rådgivende gruppe for psykiatri«). Med henblik på den fornyede overvejelse sammenkaldte CHMP imidlertid en ad hoc-ekspertgruppe i stedet for denne videnskabelige rådgivende gruppe for psykiatri.

³ – Jf. om samme emne den nyere dom af 22.6.2023, Tyskland og Estland mod Pharma Mar og Kommissionen (C-6/21 P og C-16/21 P, EU:C:2023:502).

⁴ – Kommissionens forordning af 29.3.2006 om tilladelse til markedsføring af humanmedicinske lægemidler omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 på særlige vilkår (EUT 2006, L 92, s. 6).

12. Efter en ny negativ udtalelse fra CHMP af 30. april 2020 blev appellansens ansøgning om markedsføringstilladelse afslået ved den omtvistede afgørelse, bl.a. med den begrundelse, at det ikke var blevet påvist, at lægemidlet Hopveus var effektivt.

B. Retsforhandlingerne for Retten og den appellerede dom

13. Appellanten anlagde sag mod Europa-Kommissionen og EMA med påstand om annullation af den omtvistede afgørelse.

14. Appellanten fremsatte seks anbringender til støtte for sit søgsmål. De første tre anbringender vedrørte procedurefejl ved EMA, mens det fjerde til det sjette anbringende vedrørte en retlig fejl, åbenbart urigtige skøn og tilsidesættelser af ligebehandlingsprincippet.

15. Ved den appellerede dom frifandt Retten Kommissionen og EMA i det hele, idet den fandt, at disse anbringender var ugrundede.

16. I den appellerede doms præmis 21 og 22 fastslog Retten, at den omtvistede afgørelse hidrørte fra Kommissionen, og at søgsmålet derfor ikke kunne antages til realitetsbehandling, for så vidt som det var rettet mod EMA. Selv om Retten således kun behandlede anbringenderne i henhold til søgsmålet, i det omfang det var rettet mod Kommissionen, undersøgte den ikke desto mindre lovligheden af proceduren for EMA, for så vidt som Kommissionen havde støttet sig på udtalelsen fra CHMP, som er en integrerende del af EMA.

17. Hvad angår søgsmålets første anbringende om en procedurefejl, for så vidt som CHMP sammenkaldte en ad hoc-ekspertgruppe og ikke den videnskabelige rådgivende gruppe for psykiatri, fastslog Retten indledningsvis i den appellerede doms præmis 49, at EMA i overensstemmelse med Domstolens praksis ved vedtagelsen af retningslinjerne for proceduren vedrørende anmodning om fornyet overvejelse af CHMP's udtalelser⁵ havde pålagt sig selv en begrænsning i udøvelsen af sit skøn.

18. Retten fastslog herefter i den appellerede doms præmis 50 og 51, at det fremgår af punkt 6.1 i retningslinjerne for proceduren vedrørende anmodning om fornyet overvejelse, sammenholdt med artikel 11 i CHMP's procedureregler⁶ og artikel 56, stk. 2, og artikel 62, stk. 1, sidste punktum, i forordning nr. 726/2004, at CHMP skal høre en videnskabelig rådgivende gruppe, når ansøgeren om markedsføringstilladelse inden for rammerne af en procedure vedrørende anmodning om fornyet overvejelse udtrykker ønske herom, uden at dette dog indebærer, at ansøgeren har ret til at vælge typen af ekspertgruppe. Dette valg afhænger af, om der er en videnskabelig rådgivende gruppe til rådighed inden for det pågældende område, og om denne gruppe kan yde det mest relevante videnskabelige bidrag.

19. Retten tilføjede i den appellerede doms præmis 58, at appellanten under alle omstændigheder stadig ikke havde godtgjort, hvorledes en høring af den videnskabelige rådgivende gruppe for psykiatri, eventuelt suppleret med andre eksperter, i stedet for at sammenkalde en ad

⁵ – *Procedural Advice on the Re-examination of CHMP Opinions* (retningslinjer for proceduren vedrørende anmodning om fornyet overvejelse af CHMP's udtalelser, herefter »retningslinjerne for proceduren vedrørende anmodning om fornyet overvejelse«), findes på følgende internetadresse:

www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/procedural-advice-re-examination-chmp-opinions_en.pdf

⁶ – *Committee for Medicinal Products for Human Use – Rules of Procedure* (Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler – Procedureregler, herefter »CHMP's procedureregler«), findes på følgende internetadresse: www.ema.europa.eu/documents/other/chmp-rules-procedure_en.pdf

hoc-ekspertgruppe, herunder bl.a. medlemmer af denne videnskabelige rådgivende gruppe, kunne have ført til, at proceduren vedrørende anmodning om fornyet overvejelse ville have givet et andet resultat.

20. Hvad angår søgsmålets andet anbringende om manglende upartiskhed hos to medlemmer (A og B) af ad hoc-ekspertgruppen henviste Retten i den appellerede doms præmis 88-92 til Domstolens praksis vedrørende retten til god forvaltning, der er nedfældet i artikel 41 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder, og som bl.a. omfatter kravet om upartiskhed.

21. I den appellerede doms præmis 93-96 erindrede Retten om ordlyden af artikel 63, stk. 2, i forordning nr. 726/2004 og bemærkede, at EMA i overensstemmelse med denne bestemmelse havde vedtaget politikken af 6. oktober 2016⁷, som for så vidt angår lægemiddelvurderingen præciserer rækkevidden af kravet om upartiskhed, idet den tilstræber at finde en rimelig balance mellem forebyggelse af interessekonflikter og tilvejebringelse af den bedste ekspertise. Desuden fandt Retten i denne doms præmis 97, at appellanten ikke havde gjort gældende, at de pågældende to eksperter havde udvist forudindtagethed eller personlig partiskhed. Det andet anbringende skulle derfor efter Rettens opfattelse anses for et forsøg på at godtgøre en tilsidesættelse af kravet om objektiv upartiskhed som følge af interessekonflikter. Retten afviste imidlertid i den appellerede doms præmis 99-123 argumenterne om en interessekonflikt hos henholdsvis A og B i overensstemmelse med EMA's politik.

22. Eftersom appellanten ligeledes gjorde gældende, at politikken af 6. oktober 2016 var utilstrækkelig til at garantere upartiskheden hos de eksperter, der var involveret i proceduren vedrørende anmodning om fornyet overvejelse, fastslog Retten endelig i den appellerede doms præmis 124-136, at A's og B's aktiviteter uanset dette spørgsmål ikke kunne give anledning til en legitim tvivl om deres upartiskhed. I denne forbindelse tilføjede Retten, at konklusionerne fra den ad hoc-ekspertgruppe, der var blevet sammenkaldt med henblik på den fornyede overvejelse vedrørende lægemidlet Hopveus, var blevet vedtaget kollegialt af ti medlemmer, og at kollegialitet i henhold til retspraksis udgør en garanti for upartiskhed. Dette gælder så meget desto mere, når – som i den foreliggende sag – de eksperter, hvis upartiskhed blev draget i tvivl, ikke varetog ledende eller koordinerende funktioner, der gav dem mulighed for at udøve afgørende indflydelse på forløbet eller udfaldet af proceduren.

III. Parternes påstande

23. Appellanten har med appellen nedlagt følgende påstande:

- Den appellerede dom ophæves.
- Der træffes endelig afgørelse i den sag, der er anlagt ved Retten, idet den omtvistede afgørelse annulleres.
- EMA og Kommissionen tilpligtes at betale sagsomkostningerne.

⁷ – *European Medicines Agency policy on the handling of competing interests of scientific committees' members and experts* ((EMA's) politik for håndtering af modstridende interesser hos videnskabelige eksperter, herunder udvalgsmedlemmer, herefter »politikken af 6. oktober 2016«), findes på følgende internetadresse: www.ema.europa.eu/en/documents/other/policy-44-european-medicines-agency-policy-handling-declarations-interests-scientific-committees_en.pdf. En ny udgave af EMA's politik, som ikke finder anvendelse ratione temporis på den foreliggende sag, blev vedtaget den 15.12.2022 og trådte i kraft den 1.1.2023.

24. Kommissionen og EMA har nedlagt følgende påstande:

- Appellen forkastes.
- Appellanten tilpligtes at betale sagsomkostningerne.

IV. Retlig bedømmelse

25. Appellanten har til støtte for sin appel fremsat to anbringender, hvorved der sås tvivl om Rettens vurdering af lovligheden af den procedure vedrørende anmodning om fornyet overvejelse, som EMA gennemførte i forbindelse med vedtagelsen af den omtvistede afgørelse. Det første anbringende vedrører en retlig fejl, som Retten begik ved at fastslå, at beslutningen om ikke at sammenkalde den videnskabelige rådgivende gruppe for psykiatri ikke var ulovlig. Det andet vedrører en retlig fejl, som Retten begik i forbindelse med undersøgelsen af kravet om objektiv upartiskhed hos ekspert A og B.

26. Indledningsvis skal det som anført i den appellerede doms præmis 25-30 erindres, at EMA, der blev oprettet ved forordning nr. 726/2004, har til hovedopgave at beskytte og fremme menneskers og dyrs sundhed ved vurdering af og tilsyn med human- og veterinærmedicinske lægemidler. I henhold til denne forordnings artikel 57, stk. 1, yder EMA medlemsstaterne og EU-institutionerne den »bedst mulige videnskabelige rådgivning« om alle spørgsmål vedrørende vurdering af human- eller veterinærmedicinske lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning, som det får forelagt. Agenturet har bl.a. ansvaret for at samordne den videnskabelige vurdering af kvalitet, sikkerhed og virkning af lægemidler, som er omfattet af EU's markedsføringstilladelsesprocedurer.

27. Hvad angår ansøgninger om markedsføringstilladelse til humanmedicinske lægemidler i EU, der indgives i henhold til den centraliserede procedure, der er fastsat i forordning nr. 726/2004, indebærer denne procedure, at den pågældende lægemiddelvirkning indgiver en ansøgning, som EMA tager under overvejelse og afgiver en udtalelse om, og at Kommissionen vedtager en afgørelse om markedsføringstilladelsen.

28. Det følger med hensyn til EMA's udtalelse af artikel 5, stk. 2, i forordning nr. 726/2004, sammenholdt med 23. betragtning til denne forordning, at »eneansvaret« for dens udformning overdrages til CHMP, som er oprettet ved artikel 121 i direktiv 2001/83/EF⁸.

29. I henhold til artikel 56, stk. 2, i forordning nr. 726/2004 kan CHMP nedsætte permanente eller midlertidige arbejdsgrupper og videnskabelige rådgivende grupper i forbindelse med vurderingen af enkelte lægemiddeltypen eller terapeutiske kategorier, som udvalget kan uddelegere visse opgaver til i tilknytning til udarbejdelsen af de videnskabelige udtalelser i forbindelse med ansøgninger om markedsføringstilladelse⁹. I henhold til denne bestemmelse fastsætter CHMP, når det nedsætter denne form for grupper, bestemmelserne for høring af disse grupper i deres forretningsorden i overensstemmelse med artikel 61, stk. 8, i forordning nr. 726/2004.

⁸ – Europa-Parlamentets og Rådets direktiv af 6.11.2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT 2001, L 311, s. 67).

⁹ – Jf. ligeledes 25. betragtning til forordning nr. 726/2004.

30. CHMP's oprindelige udtalelse om en ansøgning om markedsføringstilladelse kan tages op til fornyet overvejelse, hvis ansøgeren anmoder herom i overensstemmelse med artikel 9, stk. 2, i forordning nr. 726/2004. Retningslinjerne for proceduren vedrørende anmodning om fornyet overvejelse, der er nævnt i dette forslag til afgørelses punkt 17, beskriver, hvorledes denne procedure skal gennemføres, og orienterer om den fornyede overvejelse af CHMP's forskellige typer udtalelser, herunder hvad angår høring af de permanente videnskabelige rådgivende grupper eller alternativt af de ad hoc-ekspertgrupper¹⁰, der nedsættes til én bestemt lejlighed. EMA har desuden vedtaget et dokument, der fastlægger mandatet, målene og procedurereglerne for disse grupper¹¹. På tidspunktet for den fornyede overvejelse af ansøgningen om markedsføringstilladelse for lægemidlet Hopveus fandtes der otte permanente videnskabelige rådgivende grupper, der hver bestod af 12 medlemmer, navnlig inden for områderne for kardiovaskulære midler, antiinfektionsmidler, diabetes/endokrinologi, virussygdomme, neurologi, onkologi, psykiatri og vacciner.

31. CHMP's endelige udtalelse, som ledsages af en rapport med en redegørelse for vurderingen af lægemidlet og begrundelsen for udvalgets konklusioner, fremsendes i overensstemmelse med artikel 9, stk. 3, i forordning nr. 726/2004 til Kommissionen, medlemsstaterne og ansøgeren.

32. I henhold til artikel 10 i forordning nr. 726/2004 udarbejder Kommissionen, bistået af CHMP, et udkast til afgørelse senest 15 dage efter modtagelsen af CHMP's udtalelse. Dette udkast til afgørelse sendes til medlemsstaterne og ansøgeren. Kommissionen træffer derefter en endelig afgørelse efter proceduren i forordningens artikel 87, stk. 3, som kan afvige fra ovennævnte udtalelse. I så fald vedlægger Kommissionen en nøje redegørelse for grundene til forskellene som bilag.

33. Det er i lyset af ovenstående betragtninger, at de to anbringender, som appellanten har fremsat, skal undersøges.

A. Det første anbringende om, at Retten begik en retlig fejl ved at fastslå, at beslutningen om ikke at sammenkalde den videnskabelige rådgivende gruppe for psykiatri ikke var ulovlig

34. Med det første anbringende har appellanten gjort gældende, at Retten begik en retlig fejl ved at fastslå, at CHMP's beslutning om ikke at sammenkalde den videnskabelige rådgivende gruppe for psykiatri var i overensstemmelse med de bestemmelser, der finder anvendelse på proceduren vedrørende anmodning om fornyet overvejelse, og at EMA derfor ikke kunne foreholdes nogen tilsidesættelse af væsentlige formforskrifter under denne procedure.

35. Dette første anbringende er opdelt i to led vedrørende dels en retlig fejl, for så vidt som Retten fastslog, at beslutningen om at høre en ad hoc-ekspertgruppe i stedet for den videnskabelige rådgivende gruppe for psykiatri ikke var behæftet med nogen uregelmæssighed, dels en retlig fejl, for så vidt som Retten fandt, at appellantens under alle omstændigheder var forpligtet til at godtgøre, at denne uregelmæssighed kunne have påvirket den omtvistede afgørelses indhold.

¹⁰ – Jf. punkt 1 i retningslinjerne for proceduren vedrørende anmodning om fornyet overvejelse.

¹¹ – *Mandate, objectives and rules of procedure for the scientific advisory groups (SAGs) and ad-hoc experts groups* (Mandat, mål og procedureregler for videnskabelige rådgivende grupper og ad hoc-ekspertgrupper), findes på følgende internetadresse: www.ema.europa.eu/en/documents/other/mandate-objectives-rules-procedure-scientific-advisory-groups-sags-ad-hoc-experts-groups_en.pdf (herefter »procedurereglerne for videnskabelige rådgivende grupper«). Disse regler er vedtaget i henhold til artikel 56, stk. 2, i forordning nr. 726/2004, sammenholdt med forordningens artikel 61, stk. 8.

1. Det første led om en retlig fejl, for så vidt som Retten fastslog, at høringen af en ad hoc-ekspertgruppe i stedet for den videnskabelige rådgivende gruppe for psykiatri ikke var behæftet med nogen uregelmæssighed

36. Inden for rammerne af det første led har appellanten gjort gældende, at Retten med urette fastslog, at beslutningen om at høre en ad hoc-ekspertgruppe i stedet for den videnskabelige rådgivende gruppe for psykiatri i forbindelse med proceduren vedrørende anmodning om fornyet overvejelse for lægemidlet Hopveus ikke var behæftet med nogen uregelmæssighed. Appellanten har i det væsentlige gjort gældende, at Retten ved at nå frem til en sådan konklusion tilsidesatte artikel 62, stk. 1, i forordning nr. 726/2004, artikel 11 i CHMP's procedureregler og punkt 6.1 i retningslinjerne for proceduren vedrørende anmodning om fornyet overvejelse.

37. Først og fremmest skyldes den af Retten begåede fejl ifølge appellanten den betragtning, at CHMP råder over et skøn med hensyn til beslutningen om, hvilken ekspertgruppe der skal høres i forbindelse med denne anmodning om fornyet overvejelse, også selv om der findes en permanent videnskabelig rådgivende gruppe inden for det terapeutiske område, der er berørt af det lægemiddel, der er taget op til fornyet overvejelse. Appellanten har i denne henseende fremhævet, at CHMP i overensstemmelse med retningslinjernes punkt 6.1 – når ansøgeren har fremsat et krav om høring af en videnskabelig rådgivende gruppe – »systematisk« hører den videnskabelige rådgivende gruppe, der er stillet krav om.

38. Appellanten er endvidere af den opfattelse, at selv hvis det antages, at CHMP råder over et skøn og kan høre en videnskabelig rådgivende gruppe efter eget valg, var det med urette, at Retten konkluderede, at høringen af den videnskabelige rådgivende gruppe for psykiatri ikke var relevant i den foreliggende sag i lyset af de særlige karakteristika ved det lægemiddel, der var genstand for den fornyede overvejelse, og arten af de spørgsmål, som CHMP havde stillet.

39. Endelig har appellanten foreholdt Retten, at den så bort fra appellantens argument om, at de permanente videnskabelige rådgivende grupper og ad hoc-ekspertgrupperne ikke giver en ansøger om markedsføringstilladelse de samme proceduremæssige garantier.

40. Kommissionen og EMA har bestridt disse argumenter.

41. Kommissionen og EMA har indledningsvis gjort gældende, at sammenkaldelsen af ad hoc-ekspertgruppen med henblik på den fornyede overvejelse vedrørende lægemidlet Hopveus skete i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse på denne procedure. De har i denne forbindelse fremhævet, at der blev udvalgt anerkendte eksperter, og at medlemmerne af den videnskabelige rådgivende gruppe for psykiatri ligeledes var blevet indbudt til at deltage heri. Tilsvarende giver de regler, der finder anvendelse på proceduren vedrørende anmodning om fornyet overvejelse, ikke ansøgerne om markedsføringstilladelse ret til at pålægge CHMP at gøre brug af den videnskabelige rådgivende gruppe, som ansøgerne har valgt, hvilket er i overensstemmelse med formålet med disse regler, nemlig at beskytte folkesundheden.

42. Hvad dernæst angår punkt 6.1 i retningslinjerne for proceduren vedrørende anmodning om fornyet overvejelse, der skal sammenholdes med artikel 62, stk. 1, sidste punktum, i forordning nr. 726/2004, har Kommissionen og EMA anført, at der ikke kan ske systematisk høring af en videnskabelig rådgivende gruppe, når der ikke er oprettet en sådan gruppe inden for det pågældende terapeutiske område. Selv om alkoholafhængighed kan karakteriseres som en

psykiatrisk lidelse, er det desuden en patologi, der går på tværs af de medicinske discipliner, hvilket efter deres opfattelse begrundede høringen af en ad hoc-ekspertgruppe, suppleret med den invitation, der blev sendt til medlemmer af den videnskabelige rådgivende gruppe for psykiatri.

43. Endelig har Kommissionen og EMA fremhævet, at lægemidlet Hopveus, som er genstand for den foreliggende sag, har til formål at bekæmpe en lidelse, der kræver et specialiseret bidrag fra eksperter inden for afhængighedsforskning og ikke inden for psykiatri, for så vidt som det aktive stof i det nævnte lægemiddel i sig selv er afhængighedsskabende.

44. Det skal indledningsvis anføres, at CHMP, således som det fremgår af den appellerede doms præmis 45-48, i henhold til artikel 56, stk. 2, i forordning nr. 726/2004 kan nedsætte videnskabelige rådgivende grupper i forbindelse med vurderingen af enkelte lægemiddeltyper eller terapeutiske kategorier, som udvalget kan uddelegere visse opgaver til i tilknytning til udarbejdelsen af de videnskabelige udtalelser, der er omhandlet i denne forordnings artikel 5 og 30.

45. I henhold til artikel 62, stk. 1, fjerde afsnit, sidste punktum, i forordning nr. 726/2004 »[kan] [a]nsøgeren [...] kræve, at [CHMP] hører en videnskabelig rådgivende gruppe i forbindelse med en sådan anmodning«.

46. Artikel 11, stk. 2, i CHMP's procedureregler præciserer i denne forbindelse, at »[a]nsøgeren kan kræve, at udvalget hører en videnskabelig rådgivende gruppe (hvis og når en sådan er oprettet) i forbindelse med en sådan anmodning«, og at »udvalget i så fald anmoder om en udtalelse fra yderligere eksperter, der er til rådighed«.

47. Punkt 6.1 i retningslinjerne for proceduren vedrørende anmodning om fornyet overvejelse bestemmer følgende:

»Beslutningen om at høre en videnskabelig rådgivende gruppe i forbindelse med en anmodning om fornyet overvejelse afhænger bl.a. af CHMP eller af [ansøgerens] krav om, at CHMP hører den pågældende videnskabelige rådgivende gruppe.

Såfremt ansøgeren stiller krav om [høring af] en videnskabelig rådgivende gruppe, bør denne hurtigst muligt underrette CHMP herom. Et sådant krav skal være behørigt begrundet [...]. Såfremt ansøgeren har stillet krav om høring af en videnskabelig rådgivende gruppe, hører CHMP systematisk den pågældende videnskabelige rådgivende gruppe.

På et terapeutisk område, inden for hvilket der ikke er oprettet en videnskabelig rådgivende gruppe, vil der blive indhentet en udtalelse fra yderligere eksperter, der er til rådighed, i form af høring af en ad hoc-ekspertgruppe.

På CHMP's møde efter agenturets modtagelse af ansøgerens skriftlige meddelelse eller af en detaljeret begrundelse for ansøgerens anmodning om, at udtalelsen tages op til fornyet overvejelse, træffer CHMP beslutning om høring af den pågældende videnskabelige rådgivende gruppe og dens sammensætning (for så vidt angår de eksperter, der ikke tilhører den videnskabelige rådgivende gruppes hårde kerne), og CHMP vedtager en liste med spørgsmål til den videnskabelige rådgivende gruppe.

Hvis ikke listen over spørgsmål til den videnskabelige rådgivende gruppe er blevet vedtaget på CHMP's møde, vil den blive vedtaget ved en skriftlig procedure.

[...]«

48. I den appellerede doms præmis 50 fastslog Retten, at CHMP i overensstemmelse med ordlyden af ovenstående bestemmelser er forpligtet til at høre en videnskabelig rådgivende gruppe, når ansøgeren om markedsføringstilladelse stiller krav herom i forbindelse med en procedure vedrørende anmodning om fornyet overvejelse. Retten tilføjede imidlertid, at det ikke fremgår af disse bestemmelser, at de giver ansøgeren ret til at vælge, hvilken type gruppe – dvs. permanent videnskabelig rådgivende gruppe eller ad hoc-ekspertgruppe – CHMP skal høre, når ansøgeren stiller et sådant krav.

49. Efter min opfattelse er det en sådan fortolkning af de regler, der finder anvendelse på proceduren vedrørende anmodning om fornyet overvejelse, der skal anlægges.

50. Som Retten fastslog i den appellerede doms præmis 51, afhænger valget af en permanent videnskabelig rådgivende gruppe ifølge artikel 11, stk. 2, i CHMP's procedureregler, sammenholdt med punkt 6.1 i retningslinjerne for proceduren vedrørende anmodning om fornyet overvejelse, for det første af, om en sådan videnskabelig rådgivende gruppe er tilgængelig på det pågældende område. For det andet forpligter artikel 57, stk. 1, i forordning nr. 726/2004 som anført i dette forslag til afgørelses punkt 26 EMA til at yde medlemsstaterne og EU-institutionerne den bedst mulige videnskabelige rådgivning om alle spørgsmål vedrørende vurdering af humanmedicinske lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning, som det får forelagt¹².

51. Selv om det i punkt 6.1 i retningslinjerne for proceduren vedrørende anmodning om fornyet overvejelse foreskrives, at CHMP, således som appellanten har gjort gældende, »systematisk« skal høre den videnskabelige rådgivende gruppe, der er stillet krav om, såfremt et sådant krav om høring er fremsat, må det i denne sammenhæng fastslås, at CHMP har et skøn med hensyn til at beslutte, om den videnskabelige rådgivende gruppe, der er stillet krav om, kan yde det mest relevante videnskabelige bidrag i forhold til det terapeutiske område, der er berørt af det lægemiddel, der er omfattet af proceduren vedrørende anmodning om fornyet overvejelse.

52. Denne fortolkning støttes indledningsvis ud fra et tekstmæssigt synspunkt af punkt 6.1, første punktum, i retningslinjerne for proceduren vedrørende anmodning om fornyet overvejelse, som med anvendelsen af udtrykket »bl.a.« fremhæver, at beslutningen om at høre en permanent videnskabelig rådgivende gruppe i forbindelse med en procedure vedrørende anmodning om fornyet overvejelse ikke alene afhænger af, om ansøgeren har stillet krav om en sådan høring.

53. I henhold til retningslinjernes punkt 6.1 skal den, der anmoder om fornyet overvejelse, behørigt begrunde sit krav om høring af en permanent videnskabelig rådgivende gruppe. En sådan begrundelsespligt ville miste ethvert indhold, hvis ikke den kunne underkastes CHMP's efterfølgende vurdering, navnlig hvad angår relevansen af den videnskabelige rådgivende gruppe, der er stillet krav om, i forhold til det terapeutiske område, der er berørt af det lægemiddel, der er taget op til fornyet overvejelse.

54. Endelig er det i lyset af princippet om retsreglernes rangfølge ligeledes åbenbart, at CHMP's procedureregler og de af EMA vedtagne retningslinjer for proceduren vedrørende anmodning om fornyet overvejelse under ingen omstændigheder kan indskrænke de forpligtelser, som dette agentur er pålagt i medfør af en højere rangerende retsregel som artikel 57, stk. 1, i forordning nr. 726/2004. Dette ville være tilfældet, hvis dels den mulighed for at kræve høring af en

¹² – Jf. ligeledes 19. betragtning til forordning nr. 726/2004.

permanent videnskabelig rådgivende gruppe, der er anerkendt ved artikel 11, stk. 2, i CHMP's procedureregler, dels ordet »systematisk« i punkt 6.1 i retningslinjerne for proceduren vedrørende anmodning om fornyet overvejelse skulle fortolkes således, at de har til formål at hindre, at CHMP tilpasser et krav om høring af en permanent videnskabelig rådgivende gruppe fra en ansøger om markedsføringstilladelse til det terapeutiske område, der er mest relevant for det lægemiddel, der er genstand for en anmodning om fornyet overvejelse.

55. Det følger heraf, at CHMP i modsætning til, hvad appellanten har gjort gældende, skal anses for at have et skøn med hensyn til beslutningen om at høre enten en permanent videnskabelig rådgivende gruppe eller en ad hoc-ekspertgruppe, også i det tilfælde, hvor den, der anmoder om fornyet overvejelse af CHMP's oprindelige udtalelse, fremsætter et særligt krav i denne retning. Retten har efter min opfattelse ikke begået nogen fejl i denne henseende.

56. Selv om jeg kan være enig i de præmisser, der er opstillet i den appellerede dom, navnlig hvad angår skønnet med hensyn til valget af den gruppe, der skal forestå den fornyede overvejelse af en ansøgning om markedsføringstilladelse, forekommer de konsekvenser, som Retten drog inden for rammerne af den foreliggende sag, mig imidlertid at være fejlagtige.

57. Som det fremgår af den appellerede doms præmis 49, skal det nemlig indledningsvis erindres, at enhver berørt institution eller ethvert berørt agentur, i det foreliggende tilfælde EMA, kan pålægge sig selv en begrænsning i udøvelsen af sit skøn ved at vedtage retningslinjer. I disse tilfælde kan en sådan institution eller et sådant agentur ikke fravige disse retningslinjer uden i givet fald at blive mødt med en sanktion for en tilsidesættelse af almindelige retsgrundsætninger, såsom ligebehandlingsprincippet, retssikkerhedsprincippet eller princippet om beskyttelse af den berettigede forventning¹³.

58. I den appellerede doms præmis 53 fastslog Retten, at »selv om bekæmpelsen af alkoholafhængighed i princippet henhører under området for psykiatri – et område, inden for hvilket den videnskabelige rådgivende gruppe for psykiatri [var] kompetent – var de spørgsmål, som CHMP havde stillet med henblik på proceduren vedrørende anmodning om fornyet overvejelse, af faglig karakter og dækkede bl.a. områderne almen medicin, psykiatri, gastroenterologi og afhængighed«.

59. Det fremgår af denne præmis, at psykiatrien ifølge Rettens konstatering – og som Kommissionen og EMA ligeledes har anerkendt i deres indlæg – var det område, der normalt var relevant for vurderingen af et lægemiddel som Hopveus¹⁴, selv om der også skulle tages hensyn til andre områder med henblik på udstedelse af en markedsføringstilladelse for dette lægemiddel. Denne konstatering er i tråd med Rettens redegørelse i den appellerede doms præmis 2 inden for rammerne af tvistens baggrund, hvor alkoholafhængighed beskrives som en sygdom, der generelt defineres som en »psykiatrisk lidelse« med skadelige fysiske, mentale og psykologiske virkninger.

60. I denne forbindelse skal det anføres, at der i henhold til ovennævnte artikel 11, stk. 2, i CHMP's procedureregler – når en ansøger kræver høring af en oprettet permanent videnskabelig rådgivende gruppe – ligeledes kan indhentes en udtalelse fra yderligere eksperter, der er til rådighed.

¹³ – Jf. analogt dom af 8.3.2016, Grækenland mod Kommissionen (C-431/14 P, EU:C:2016:145, præmis 69 og den deri nævnte retspraksis).

¹⁴ – Jf. ligeledes som anført af appellanten »International Classification of Diseases«, udarbejdet af Verdenssundhedsorganisationen, i hvilken alkoholafhængighed er klassificeret sammen med »Mental, behavioural or neurodevelopmental disorders« (mentale, adfærdsmæssige eller neuroudviklingsforstyrrelser), findes på følgende internetadresse:
<https://icd.who.int/browse11/l-m/fr/#/http%3a%2f%2fid.who.int%2fid%2fentity%2f1580466198>

61. I denne forbindelse bestemmes det i afsnit IV i procedurereglerne for videnskabelige rådgivende grupper, at en permanent videnskabelig rådgivende gruppe både omfatter en hovedgruppe – der sikrer kontinuitet og sammenhæng i gruppen – og om nødvendigt yderligere eksperter, der kan indkaldes til at deltage i et møde eller en række møder om et specifikt spørgsmål, inden for hvilket de har relevant faglig viden, uddannelse og erfaring. Ifølge samme afsnit antages disse eksperter at bibringe yderligere ekspertise i de enkelte sager inden for specifikke områder.

62. Afsnit VII, punkt 4, i procedurereglerne for videnskabelige rådgivende grupper med overskriften »Deltagelse af yderligere eksperter i den videnskabelige rådgivende gruppes møder« præciserer, at forslag til yderligere eksperter skal fremsættes på grundlag af eksperternes ekspertise inden for det terapeutiske felt eller det område, som den videnskabelige rådgivende gruppe skal dække på sit møde, ud fra CHMP's liste over spørgsmål til den videnskabelige rådgivende gruppe.

63. En gennemgang af ovenstående regler foranlediger mig til at konstatere, at når det område, der normalt er relevant for vurderingen af en anmodning om fornyet overvejelse af et lægemiddel, henhører under det faglige felt for en af de permanente videnskabelige rådgivende grupper, som EMA har oprettet, er det den permanente videnskabelige rådgivende gruppe, der er oprettet for dette område, der skal høres, selv om det er muligt at foreslå yderligere medlemmer, som er specialiseret inden for andre områder, navnlig når det er nødvendigt for at yde det videnskabelige bidrag, der er mest relevant for det lægemiddel, der er genstand for anmodningen om fornyet overvejelse.

64. I det foreliggende tilfælde forekommer det mig, at inddragelsen af den videnskabelige rådgivende gruppe for psykiatri, suppleret med eksperter inden for yderligere områder i overensstemmelse med afsnit IV i procedurereglerne for videnskabelige rådgivende grupper, var mere i tråd med Rettens konstatering i den appellerede doms præmis 53, for så vidt som bekæmpelsen af alkoholafhængighed, der normalt henhører under området for psykiatri, burde have været undersøgt af den permanente videnskabelige rådgivende gruppe, der er oprettet på dette område, uden at dette udelukker, at andre spørgsmål, navnlig vedrørende almen medicin, gastroenterologi og afhængighed, ligeledes kunne gøre det nødvendigt at indbyde yderligere eksperter for at sikre en komplet vurdering af det omhandlede lægemiddel¹⁵.

65. En sådan konstatering er i overensstemmelse med den betragtning, at selv om de bestemmelser, der finder anvendelse på den omhandlede procedure, ikke giver ansøgeren om markedsføringstilladelse ret til at vælge, hvilken type videnskabelig rådgivende gruppe der skal høres, kan CHMP's skøn, der er begrundet i forpligtelsen til at tilvejebringe det mest hensigtsmæssige videnskabelige bidrag i henhold til artikel 57 i forordning nr. 726/2004, ikke være så vidtgående, at det skuffer forventningerne hos dem, der har anmodet om fornyet overvejelse. I modsat fald ville retningslinjerne for proceduren vedrørende anmodning om fornyet overvejelse, som appellantens ret har gjort gældende, miste ethvert indhold, og valget af den ekspertgruppe, der er ansvarlig for den fornyede overvejelse af en markedsføringstilladelse, risikerer at blive skønsmæssigt.

¹⁵ – Det skal præciseres, at selv om det skøn, som CHMP har med hensyn til at afgøre, om den videnskabelige rådgivende gruppe, som en ansøger har stillet krav om, kan yde det mest relevante videnskabelige bidrag, kan underkastes Unionens retsinstansers prøvelse (jf. analogt dom af 8.7.2010, Afton Chemical, C-343/09, EU:C:2010:419, præmis 34), opstår dette spørgsmål ikke i den foreliggende sag, eftersom appellantens ikke har anfægtet konstateringen i den appellerede doms præmis 53, men har kritiseret de juridiske konsekvenser, som Retten drog af en sådan konstatering, i lyset af de regler, der finder anvendelse på proceduren vedrørende anmodning om fornyet overvejelse.

66. Ovenstående konklusion afkræftes for det første ikke af Rettens konstatering i den appellerede doms præmis 55, hvorefter samtlige medlemmer af den videnskabelige rådgivende gruppe for psykiatri var blevet »indbudt til at deltage« i ad hoc-ekspertgruppens møde, og hvorefter tre af dem faktisk deltog i mødet. I denne henseende er det tilstrækkeligt at konstatere, at en sådan nedsættelse eller sammensætning af den ekspertgruppe, der skulle forestå den fornyede overvejelse, ikke stemmer overens med den, der i det foreliggende tilfælde, i overensstemmelse med min analyse, er fastsat i de bestemmelser, der finder anvendelse på denne procedure.

67. For det andet mener jeg ikke, at EMA's og Kommissionens argument om, at alkoholisme nærmere henhører under afhængighedsforskning end under psykiatri – hvilket skulle begrunde, at der blev sammenkaldt en ad hoc-ekspertgruppe – kan tages til følge. Det skal i denne forbindelse nævnes, at en sådan konstatering ikke fremgår af den appellerede doms præmis 53, således at en sådan konstatering ikke kan danne grundlag for de retlige konklusioner i den foreliggende sag, medmindre det fastslås, at Retten gengav de faktiske omstændigheder urigtigt, hvilket sagens parter ikke har påberåbt sig for Domstolen.

68. For det tredje er jeg heller ikke blevet overbevist af EMA's og Kommissionens argument om, at listen over de af CHMP udarbejdede spørgsmål begrundede valget af en ad hoc-ekspertgruppe frem for den videnskabelige rådgivende gruppe for psykiatri. Det må i denne forbindelse fastslås, at punkt 6.1 i retningslinjerne for proceduren vedrørende anmodning om fornyet overvejelse som allerede anført bestemmer, at »[p]å CHMP's møde [...] træffer CHMP efter agenturets modtagelse af ansøgerens skriftlige meddelelse beslutning om høring af den pågældende videnskabelige rådgivende gruppe og dens sammensætning [...], og CHMP vedtager en liste med spørgsmål til den videnskabelige rådgivende gruppe«. Det følger heraf, at beslutningen om valget af den gruppe, der skal forestå den fornyede overvejelse af en ansøgning om markedsføringstilladelse, går forud for udarbejdelsen af den liste over spørgsmål, som denne gruppe skal gennemgå, hvilket ligeledes stemmer overens dermed, at hvis listen over spørgsmål til den videnskabelige rådgivende gruppe ikke er blevet vedtaget på CHMP's møde, vedtages den ifølge det samme punkt i retningslinjerne for proceduren vedrørende anmodning om fornyet overvejelse på et senere tidspunkt – og dermed efter valget af den videnskabelige rådgivende gruppe – ved en skriftlig procedure.

69. På baggrund af det ovenstående vil jeg derfor foreslå Domstolen at fastslå, at Retten begik en retlig fejl ved i den appellerede doms præmis 56 at konkludere, at beslutningen om at høre en ad hoc-ekspertgruppe, eventuelt suppleret med andre eksperter, i stedet for den videnskabelige rådgivende gruppe for psykiatri var i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse på proceduren vedrørende anmodning om fornyet overvejelse af ansøgninger om markedsføringstilladelse, og at den nævnte beslutning således ikke var behæftet med nogen uregelmæssighed. Det er ikke nødvendigt at undersøge, om de permanente videnskabelige rådgivende grupper og ad hoc-ekspertgrupperne, således som appellanten har gjort gældende for fuldstændighedens skyld, giver en ansøger om markedsføringstilladelse de samme proceduremæssige garantier eller ej.

70. Det første anbringendes første led bør efter min opfattelse tages til følge.

2. Det andet led om en retlig fejl, for så vidt som Retten fandt, at appellanten under alle omstændigheder var forpligtet til at godtgøre, at den af CHMP begåede uregelmæssighed kunne have påvirket den omtvistede afgørelses indhold

71. Inden for rammerne af det andet led har appellanten gjort gældende, at Retten begik en retlig fejl ved at konkludere, at selv hvis det blev antaget, at CHMP havde begået en proceduremæssig uregelmæssighed i forbindelse med den fornyede overvejelse af udvalgets oprindelige udtalelse, havde appellanten ikke været i stand til at godtgøre, at høringen af den videnskabelige rådgivende gruppe for psykiatri i stedet for en ad hoc-ekspertgruppe kunne have ført til et andet resultat ved procedurens afslutning.

72. Appellanten har for det første gjort gældende, at CHMP var forpligtet til at høre den videnskabelige rådgivende gruppe for psykiatri vedrørende lægemidlet Hopveus på samme måde, som udvalget havde hørt denne videnskabelige rådgivende gruppe vedrørende lægemidlet Selincro. Appellanten har tilføjet, at hvis CHMP havde hørt den videnskabelige rådgivende gruppe for psykiatri, således som udvalget havde gjort i forbindelse med vurderingen af lægemidlet Selincro, kunne resultatet af den omtvistede afgørelse have været anderledes. Appellanten har ligeledes foreholdt Retten, at den fastslog, at lægemidlerne Selincro og Hopveus ikke var sammenlignelige i denne henseende.

73. For det andet har appellanten gjort gældende, at selv om det måtte blive fastslået, at lægemidlerne Hopveus og Selincro ikke var sammenlignelige lægemidler, begik Retten ikke desto mindre en retlig fejl ved ikke at anerkende procedurefejlene i forbindelse med organisationen af og ekspertisen i den ad hoc-ekspertgruppe, der forestod den fornyede overvejelse af lægemidlet Hopveus.

74. Kommissionen og EMA har afvist disse argumenter.

75. Efter deres opfattelse bør appellants argument vedrørende en urigtig retlig kvalificering af den indvirkning, som beslutningen om at sammenkalde en ad hoc-ekspertgruppe og ikke den videnskabelige rådgivende gruppe for psykiatri havde på CHMP's udtalelse, ikke tiltrædes. Kommissionen og EMA har navnlig fremhævet, at tre medlemmer af den videnskabelige rådgivende gruppe for psykiatri deltog i ad hoc-ekspertgruppens møde, og at de alle var enige i denne gruppes svar på CHMP's spørgsmål. Under disse omstændigheder kan det ikke antages, at den omtvistede afgørelse ville have haft et andet indhold, hvis den videnskabelige rådgivende gruppe for psykiatri var blevet hørt.

76. Det skal indledningsvis nævnes, at Retten i den appellerede doms præmis 59 fastslog, at det følger af fast retspraksis, at en proceduremæssig uregelmæssighed kun kan medføre, at den afgørelse, der er truffet efter afslutningen af den administrative procedure, annulleres, hvis det må antages, at proceduren kunne føre til et andet resultat, såfremt den pågældende uregelmæssighed ikke havde foreligget. På dette grundlag konkluderede Retten i dommens præmis 65, at selv hvis det blev antaget, at CHMP med urette havde sammenkaldt ad hoc-ekspertgruppen i stedet for at høre den videnskabelige rådgivende gruppe for psykiatri, ville en sådan høring ikke have ført til et andet resultat i lyset af appellants argumenter. Retten fandt navnlig, at en høring af den videnskabelige rådgivende gruppe for psykiatri vedrørende lægemidlet Hopveus ikke kunne begrundes alene ud fra den omstændighed, at denne permanente videnskabelige rådgivende gruppe var blevet hørt angående lægemidlet Selincro, idet disse to lægemidler ikke kunne sammenlignes med henblik på proceduren vedrørende anmodning om fornyet overvejelse.

77. Domstolen har gentagne gange, herunder i dom af 18. juni 2020, Kommissionen mod RQ (C-831/18 P, EU:C:2020:481), som Retten henviste til, fastslået, at en tilsidesættelse af retten til forsvar, herunder navnlig retten til at blive hørt, kun kan medføre, at den afgørelse, der er truffet efter afslutningen af den administrative procedure, annulleres, hvis det må antages, at proceduren kunne føre til et andet resultat, såfremt den pågældende fejl ikke havde foreligget. I denne henseende har Domstolen ligeledes præciseret, at det ikke kan pålægges en sagsøger, der har påberåbt sig en tilsidesættelse af sin ret til forsvar, at godtgøre, at afgørelsen fra den pågældende EU-institution ville have fået et andet indhold, men blot, at en sådan mulighed ikke helt kan udelukkes¹⁶. Bedømmelsen af dette spørgsmål skal desuden foretages ud fra de faktiske omstændigheder og de specifikke retsregler i den foreliggende sag¹⁷.

78. I det foreliggende tilfælde må det imidlertid konstateres, at appellants kritik af proceduren vedrørende anmodning om fornyet overvejelse af lægemidlet Hopveus ikke vedrørte en tilsidesættelse af appellants ret til forsvar, nærmere bestemt appellants ret til at blive hørt. Appellanten gjorde derimod i sit annullationssøgsmål for Retten i det væsentlige gældende, at det var de væsentlige formforskrifter – navnlig med hensyn til valget og sammensætningen af den gruppe, der skulle forestå den fornyede overvejelse af den oprindelige udtalelse om appellants ansøgning om markedsføringstilladelse – som CHMP havde tilsidesat, idet udvalget ifølge appellantens på ulovlig vis havde besluttet at høre en ad hoc-ekspertgruppe i stedet for den videnskabelige rådgivende gruppe for psykiatri.

79. I denne forbindelse vil jeg gerne, således som generaladvokat Fennelly forklarede – og illustrerede – i sit forslag til afgørelse i sagen Kommissionen mod ICI¹⁸, minde om, at de formforskrifter, som i det væsentlige er forbundet med udformningen og tilkendegivelsen af hensigten hos den vedtagende myndighed, er væsentlige formforskrifter, idet overholdelsen heraf er af generel interesse. Disse forskrifter, som går videre end de subjektive rettigheder eller interesser hos en part i den administrative procedure, udgør objektive EU-retlige gyldighedsnormer, således at *enhver* tilsidesættelse heraf medfører annullation af den efterfølgende retsakt, uanset om resultatet af proceduren ville have været anderledes, såfremt disse forskrifter var blevet overholdt¹⁹. Dette gælder navnlig de procedureregler, som EU-institutionerne eller -agenturerne har vedtaget for sig selv, eller som er blevet pålagt dem²⁰.

80. Jeg skal nævne, at ovenstående ræsonnement er at finde i Domstolens praksis, idet Domstolen gentagne gange har fastslået, at en manglende overholdelse af procedureregler vedrørende vedtagelse af en bebyrdende retsakt udgør en tilsidesættelse af væsentlige formforskrifter. I sådanne sager har Domstolen fastslået, at det, hvis Unionens retsinstanser efter en undersøgelse af den pågældende retsakt fastslår, at den ikke er blevet behørigt vedtaget, tilkommer disse retsinstanser at drage konsekvenserne af en tilsidesættelse af en væsentlig formforskrift og derfor annullere den retsakt, der er behæftet med en sådan mangel²¹.

¹⁶ – Jf. bl.a. dom af 1.10.2009, Foshan Shunde Yongjian Housewares & Hardware mod Rådet (C-141/08 P, EU:C:2009:598, præmis 94 og den deri nævnte retspraksis).

¹⁷ – Jf. bl.a. dom af 10.9.2013, G. og R. (C-383/13 PPU, EU:C:2013:533, præmis 40 og den deri nævnte retspraksis).

¹⁸ – Generaladvokat Fennellys forslag til afgørelse Kommissionen mod ICI (C-286/95 P og C-287/95 P, EU:C:1999:578, punkt 22-26).

¹⁹ – Generaladvokat Fennellys forslag til afgørelse Kommissionen mod ICI (C-286/95 P og C-287/95 P, EU:C:1999:578, punkt 28). Jf. ligeledes generaladvokat Sharpstons forslag til afgørelse Spanien mod Kommissionen (C-114/17 P, EU:C:2018:309, punkt 95).

²⁰ – Generaladvokat Fennellys forslag til afgørelse Kommissionen mod ICI (C-286/95 P og C-287/95 P, EU:C:1999:578, punkt 28).

²¹ – Dom af 20.9.2017, Tilly-Sabco mod Kommissionen (C-183/16 P, EU:C:2017:704, præmis 115 og den deri nævnte retspraksis).

81. Det følger heraf, at når den pågældende EU-institutions eller det pågældende EU-agenturs adfærd udgør en tilsidesættelse af væsentlige formforskrifter som fastsat i den gældende lovgivning, kan det ikke kræves af appellanten, at denne godtgør, at et andet resultat ville have været muligt, hvis reglerne var blevet fulgt.

82. I den foreliggende sag burde det, selv hvis det antages, at den af Retten anlagte tilgang kan anerkendes, efter min opfattelse være blevet fastslået, at resultatet af denne fornyede overvejelse – i lyset af den omstændighed, at den ekspertgruppe, der blev hørt under proceduren vedrørende anmodning om fornyet overvejelse, ville have haft en anden sammensætning, såfremt den videnskabelige rådgivende gruppe for psykiatri var blevet sammenkaldt, både hvad angår antallet af medlemmer og medlemmernes identitet²² – kunne have været anderledes, uden at det, som Retten gjorde i den appellerede dom, var nødvendigt at undersøge, om lægemidlerne Hopveus og Selincro kunne sammenlignes. Et strengere krav om godtgørelse fra appellants side af, at resultatet af proceduren vedrørende anmodning om fornyet overvejelse potentielt kunne have været anderledes, kan fordreje den i dette forslag til afgørelses punkt 80 nævnte retspraksis, hvorefter det blot skal bevises, at der er sandsynlighed for et sådant resultat.

83. Jeg er under alle omstændigheder af den opfattelse, at Retten ved at udvide en retspraksis, som bl.a. vedrører rettighederne for parterne i en administrativ procedure, såsom retten til forsvar, til at omfatte en uregelmæssighed, som vedrører sammensætningen af den ekspertgruppe, der skal forestå den videnskabelige vurdering under proceduren vedrørende anmodning om fornyet overvejelse af ansøgninger om markedsføringstilladelse, undlod at undersøge den af appellanten påberåbte uregelmæssighed som en tilsidesættelse af væsentlige formforskrifter under denne procedure.

84. Det skal i denne forbindelse erindres, at Domstolen generelt har anset manglende eller uregelmæssig høring af en enhed eller et udvalg – som den videnskabelige rådgivende gruppe for psykiatri i den foreliggende sag – for en tilsidesættelse af en væsentlig formforskrift²³, for så vidt som den kan fordreje indholdet af den omhandlede retsakt og på samme tid fjerne muligheden for at sikre dens lovlighed²⁴. Dette er så meget desto mere tilfældet, når høringen af ekspertgruppen – i permanent sammensætning eller ad hoc – som i den foreliggende sag, og som jeg har forklaret i dette forslag til afgørelses punkt 29-32, påvirker den videnskabelige udtalelse, som ligger til grund for CHMP's vurdering efter afslutningen af proceduren vedrørende anmodning om fornyet overvejelse, og i sidste ende beslutningen om at imødekomme eller afslå en ansøgning om markedsføringstilladelse.

85. Det følger heraf, at den uregelmæssighed, som appellanten påberåbte sig i sit annulationsøgsmål vedrørende den ulovlige høring af ad hoc-ekspertgruppen, forudsat at den var velbegrundet, burde have udmøntet sig i annullation af den omtvistede afgørelse uden nogen yderligere påvisninger fra appellants side. Ræsonnementet vedrørende sammenligningen af de procedurer vedrørende anmodning om fornyet overvejelse, der blev anvendt på henholdsvis lægemidlerne Hopveus og Selincro, er ligeledes overflødig i denne sammenhæng.

²² – I denne henseende er det i lyset af den appellerede doms præmis 130 tilstrækkeligt at nævne, at den ad hoc-ekspertgruppe, der blev sammenkaldt for at evaluere anmodningen om fornyet overvejelse af lægemidlet Hopveus, bestod af ti medlemmer – heraf kun tre fra den videnskabelige rådgivende gruppe for psykiatri – mens denne permanente videnskabelige rådgivende gruppe på tidspunktet for dens nedsættelse bestod af tolv medlemmer.

²³ – Jf. i denne henseende dom af 20.9.2017, Tilly-Sabco mod Kommissionen (C-183/16 P, EU:C:2017:704, præmis 115), og generaladvokat Fennellys forslag til afgørelse Kommissionen mod ICI (C-286/95 P og C-287/95 P, EU:C:1999:578, punkt 24).

²⁴ – Jf. M. Gnes, »Administrative Procedure and Judicial Review in the European Union«, *Judicial Review of Administration in Europe*, Oxford University Press, 2021, s. 49.

86. I lyset af det ovenstående foreslår jeg Domstolen at tage den kritik, som appellanten har fremsat inden for rammerne af dette led, til følge og fastslå, at Retten i den appellerede doms præmis 58 begik en retlig fejl ved at fastslå, at appellanten, selv om det blev antaget, at CHMP med urette havde besluttet at høre ad hoc-ekspertgruppen i stedet for den videnskabelige rådgivende gruppe for psykiatri ved den fornyede overvejelse af udvalgets oprindelige udtalelse, stadig ikke havde godtgjort, hvorledes en sådan uregelmæssighed kunne have ført til, at proceduren vedrørende anmodning om fornyet overvejelse ville have givet et andet resultat i den foreliggende sag.

87. Efter min opfattelse bør det første appelanbringendes andet led og det første anbringende i sin helhed tages til følge.

B. Det andet anbringende om, at Retten begik en retlig fejl ved vurderingen af kravet om objektiv upartiskhed hos ekspert A og B

88. Med det andet anbringende har appellanten foreholdt Retten, at den fastslog, at ad hoc-ekspertgruppens gennemførelse af proceduren vedrørende anmodning om fornyet overvejelse ikke var behæftet med manglende objektiv upartiskhed, navnlig for så vidt angik ekspert A og B.

89. Appellanten er først og fremmest af den opfattelse, at Retten anvendte et ukorrekt retligt kriterium – nærmere bestemt kriteriet om subjektiv upartiskhed – i forbindelse med undersøgelsen af appellants andet annullationsanbringende om en tilsidesættelse af princippet om objektiv upartiskhed. Dernæst har appellanten gjort gældende, at Retten foretog en urigtig vurdering af foreneligheden af ekspert A's og B's aktiviteter med princippet om objektiv upartiskhed. Endelig har appellanten anført, at Retten begik en retlig fejl, for så vidt som den ikke fastslog, at politikken af 6. oktober 2016 var utilstrækkelig med henblik på at garantere den objektive upartiskhed hos de eksperter, der var involveret i proceduren vedrørende anmodning om fornyet overvejelse af et lægemiddel.

90. Kommissionen og EMA har bestridt disse argumenter.

91. Efter deres opfattelse foretog EMA en meget detaljeret afvejning af behovet for upartiskhed og behovet for en høj grad af ekspertise. Denne afvejning kommer til udtryk i bilag I til politikken af 6. oktober 2016. Det var endvidere med rette, at Retten fastslog, at ad hoc-ekspertgruppens konklusioner var blevet vedtaget kollektivt af alle dens medlemmer, og at kollegialitetsprincippet udgør en garanti for objektiv upartiskhed. Endelig var det ligeledes med rette, at Retten konkluderede, at ingen af de af A's og B's aktiviteter, som appellanten havde anfægtet, kunne udgøre en interessekonflikt som omhandlet i politikken af 6. oktober 2016.

92. I henhold til artikel 41 i chartret om grundlæggende rettigheder har enhver ret til at få sin sag behandlet uvildigt af Unionen.

93. Ifølge fast retspraksis dækker ovennævnte krav om upartiskhed dels den subjektive upartiskhed, hvilket vil sige, at ingen af den omhandlede institutions medlemmer med ansvar for sagen må give udtryk for partiskhed eller en personlig forudfattet mening, dels den objektive upartiskhed, hvilket vil sige, at institutionen skal sikre en tilstrækkelig garanti for, at enhver rimelig tvivl herom kan udelukkes²⁵.

²⁵ – Jf. dom af 11.7.2013, Ziegler mod Kommissionen (C-439/11 P, EU:C:2013:513, præmis 155 og den deri nævnte retspraksis).

94. Hvad angår CHMP's objektive upartiskhed har Domstolen i sin praksis fastslået, at den kan bringes i fare, såfremt en interessekonflikt hos et af udvalgets medlemmer kan medføre overlappende funktioner, og dette gælder uafhængigt af nævnte medlems personlige adfærd²⁶. For så vidt som CHMP i henhold til artikel 56, stk. 2, i forordning nr. 726/2004 kan uddelegere visse opgaver i tilknytning til udarbejdelsen af de videnskabelige udtalelser i forbindelse med ansøgninger om markedsføringstilladelse, skal en sådan retspraksis forstås således, at den finder tilsvarende anvendelse på eksperterne i de rådgivende grupper, der er nedsat med henblik herpå.

95. Som Retten bemærkede i den appellerede doms præmis 93-96, vedtog EMA i øvrigt i overensstemmelse med artikel 63, stk. 2, i forordning nr. 726/2004 politikken af 6. oktober 2016, et overordnet dokument, der finder anvendelse uden forskel på alle lægemidler²⁷, og som gælder for udvalgsmedlemmerne og eksperterne i de videnskabelige rådgivende grupper og ad hoc-grupperne²⁸. Formålet med denne politik er at finde den rette balance mellem forebyggelse af interessekonflikter og tilvejebringelse af den bedste ekspertise til vurdering og overvågning af lægemidler i EU²⁹.

96. Med henblik herpå fastsættes begrænsningerne for en persons deltagelse i EMA's arbejde i overensstemmelse med et vidt skøn³⁰ på grundlag af tre kriterier, nemlig karakteren af de erklærede interesser, den tidsramme, hvori interessen har bestået, og typen af den aktivitet, som eksperthen deltager i³¹. Sidstnævnte kriterium indebærer, at der både tages hensyn til den gruppe, som personen deltager i (et videnskabeligt udvalg, såsom CHMP, en arbejdsgruppe eller en videnskabelig rådgivende gruppe), og til vedkommendes funktioner (bl.a. formand eller næstformand, medlem eller ekspert). Disse begrænsninger fremgår af en tabel i bilaget til politikken af 6. oktober 2016.

97. Denne tabel (som foreligger på engelsk) fastsætter navnlig for så vidt angår en ekspert, der har en aktuel interesse (»current interest«), og som yder konsulentbistand til en lægemiddelvirksomhed vedrørende et individuelt lægemiddel (»consultancy to company, individual medicinal product«)³², at denne ekspert ikke kan være medlem af CHMP, men derimod kan være medlem af en permanent videnskabelig rådgivende gruppe eller en ad hoc-ekspertgruppe med henblik på vurdering af lægemidler. Den eneste undtagelse i denne forbindelse vedrører vurderingen af det produkt, hvortil eksperthen yder konsulentbistand (»No involvement with respect to procedures involving the relevant medicinal product [...]«).

98. Ifølge den nævnte tabel kan en ekspert, som har en aktuel interesse (»current interest«), idet vedkommende yder en eller flere lægemiddelvirksomheder generel konsulentbistand eller strategisk rådgivning (»consultancy to company, cross medicinal products/general« eller »strategic advisory role for company, cross medicinal products/general«), derimod ikke deltage i en videnskabelig rådgivende gruppe eller en ad hoc-ekspertgruppe.

²⁶ – Dom af 27.3.2019, August Wolff og Remedia mod Kommissionen (C-680/16 P, EU:C:2019:257, præmis 30).

²⁷ – Dom af 22.6.2023, Tyskland og Estland mod Pharma Mar og Kommissionen (C-6/21 P og C-16/21 P, EU:C:2023:502, præmis 46).

²⁸ – Jf. afsnit 2 med overskriften »Anvendelsesområde« i politikken af 6. oktober 2016.

²⁹ – Jf. punkt 4.1 i politikken af 6. oktober 2016.

³⁰ – Dom af 22.6.2023, Tyskland og Estland mod Pharma Mar og Kommissionen (C-6/21 P og C-16/21 P, EU:C:2023:502, præmis 52).

³¹ – Jf. punkt 4.2.1.2 i politikken af 6. oktober 2016.

³² – Jf. punkt 3.2.1.1 i politikken af 6. oktober 2016 for en definition af udtrykket »consultancy to a pharmaceutical company«.

99. Endelig skal det nævnes, at når en ekspert har en aktuel interesse (»current interest«) som hovedinvestigator (»principal investigator«) for det kliniske forsøg med et lægemiddel³³, kan vedkommende i henhold til den til politikken af 6. oktober 2016 som bilag vedlagte tabel deltage i en videnskabelig rådgivende gruppe eller en ad hoc-ekspertgruppe med henblik på en procedure vedrørende anmodning om fornyet overvejelse, herunder for så vidt angår det lægemiddel, der er genstand for vedkommendes forskningsaktiviteter, selv om den pågældende ikke kan deltage i de endelige forhandlinger og den endelige afstemning om sidstnævnte lægemiddel.

100. I den foreliggende sag fastslog Retten for det første følgende med hensyn til ekspert A i den appellerede doms præmis 117:

»[D]et fremgår af [ekspert] A's svar på EMA's anmodninger om afklaringer, dateret 5. februar og 2. april 2020, at den omhandlede konsulentvirksomhed ophørte i januar 2016 for Servier og i februar 2015 for Sanofi Pasteur. Det ser til gengæld ud til, at der stadig blev udøvet konsulentvirksomhed for selskaberne Janssen og Lundbeck på tidspunktet for ad hoc-ekspertudvalgets møde den 6. april 2020. I denne henseende betyder den omstændighed, som sagsøgeren har gjort gældende, at [ekspert] A i sin e-mail af 2. april 2020 oplyste over for EMA, at datoen for dennes seneste konsulentvirksomhed for de to sidstnævnte selskaber gik tilbage til marts 2020, ikke nødvendigvis, at disse aktiviteter var ophørt i marts 2020, og at eksperten ikke havde nogen aktuel interesse i lægemiddelindustrien på tidspunktet for det nævnte møde.«

101. I modsætning til, hvad Kommissionen og EMA har gjort gældende i retsmødet, medfører Rettens konstatering i den appellerede doms præmis 117, at ekspert A i overensstemmelse med den tabel, der er vedlagt politikken af 6. oktober 2016, klassificeres som leverandør af generel konsulentbistand til en eller flere lægemiddelvirksomheder (»consultancy to company, cross medicinal products/general«), navnlig selskaberne Janssen og Lundbeck, og ikke som leverandør af konsulentbistand til en lægemiddelvirksomhed vedrørende et individuelt lægemiddel (»consultancy to company, individual medicinal product«).

102. I medfør af politikken af 6. oktober 2016 burde en sådan konstatering således have foranlediget Retten til at konkludere, at så længe ekspert A udøvede disse aktiviteter, kunne han ikke være medlem af en ekspertgruppe, som skulle forestå den fornyede overvejelse af en ansøgning om markedsføringstilladelse.

103. Det må imidlertid konstateres, at Retten i den appellerede doms præmis 118 nåede frem til den konklusion, at ekspert A's aktiviteter ikke forhindrede ham i at være medlem af den ad hoc-ekspertgruppe, der var nedsat med henblik på fornyet overvejelse af ansøgningen om markedsføringstilladelse for lægemidlet Hopveus, for så vidt som denne eksperts konsulentbistand til lægemiddelindustrien ikke vedrørte konkurrerende produkter.

104. Retten tilføjede desuden i den appellerede doms præmis 119, at selv om det blev godtgjort, at ekspert A udøvede konsulentvirksomhed vedrørende produkter, som var konkurrenter til Hopveus, var han berettiget til at deltage i den ad hoc-ekspertgruppe, der forestod den fornyede overvejelse vedrørende lægemidlet Hopveus, eftersom han ikke var blevet tildelt en ledende eller koordinerende rolle – som formand, næstformand, rapportør eller andet – i denne gruppe.

³³ – Jf. punkt 3.2.1.2 i politikken af 6. oktober 2016 for en definition af udtrykket »principal investigator«.

105. Jeg konstaterer, at de konsekvenser, som Retten drog af konstateringen i den appellerede doms præmis 117, ikke stemmer overens med dem, der er nævnt i politikken af 6. oktober 2016, navnlig for eksperter, der yder generel konsulentbistand til en eller flere lægemiddelvirksomheder. Som anført i dette forslag til afgørelses punkt 98 forbyder denne politik nemlig disse eksperters deltagelse i proceduren vedrørende anmodning om fornyet overvejelse af lægemidler ved EMA, så længe deres interesse i lægemiddelindustrien er aktuel, uanset om det er i en rolle som leder/koordinator eller som menigt medlem.

106. Under disse omstændigheder skal det anføres, at den appellerede dom ikke følger reglerne i politikken af 6. oktober 2016, idet Retten burde have konkluderet, at disse regler forbød ekspert A's deltagelse i proceduren vedrørende anmodning om fornyet overvejelse af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Hopveus.

107. Det er i øvrigt tilstrækkeligt at tilføje, at begrebet »konkurrerende produkt«³⁴ i henhold til politikken af 6. oktober 2016 kun er relevant i visse tilfælde, som er forskellige fra det, som Retten fastslog i den appellerede dom. Det følger heraf, at Retten ved at fastslå, at det med henblik på at evaluere ekspert A's upartiskhed var nødvendigt at undersøge, om Selincro, som blev fremstillet og markedsført af selskabet Lundbeck, var et produkt, der var konkurrent til lægemidlet Hopveus, tilføjede et kriterium til sin undersøgelse, som ikke var relevant for den foreliggende sag.

108. De af appellanten fremførte argumenter angående ekspert A's manglende objektive upartiskhed bør følgelig tages til følge.

109. Hvad for det andet angår ekspert B fastslog Retten i den appellerede doms præmis 103-112 dels, at denne eksperts aktiviteter som hovedinvestigator for produktet »AD 04« ikke forhindrede ham i at deltage i vurderingen af lægemidlet Hopveus, for så vidt som disse to produkter havde forskellige kliniske formål og vedrørte forskellige patientgrupper og derfor ikke var konkurrerende produkter. Dels fandt Retten, at ekspert B's interesser, som appellanten havde kritiseret, ikke længere var aktuelle på tidspunktet for ad hoc-ekspertgruppens møde, og at de under alle omstændigheder vedrørte produkter, som ikke var konkurrenter til lægemidlet Hopveus.

110. Det skal i lyset af den tabel, der er vedlagt politikken af 6. oktober 2016, nævnes, at Rettens vurdering af den angivelige interessekonflikt hos ekspert B er korrekt.

111. Med hensyn til produktet »AD 04« var ekspert B's aktiviteter nemlig ikke forbudt i henhold til politikken af 6. oktober 2016, eftersom denne politik som anført i dette forslag til afgørelses punkt 99 kun forbyder et medlem af en ad hoc-ekspertgruppe at deltage i de endelige forhandlinger og afstemningen, når proceduren vedrørende anmodning om fornyet overvejelse vedrører det samme produkt som det, for hvilket denne ekspert fungerer som hovedinvestigator, hvilket ikke er tilfældet i den foreliggende sag – og dette uden at det er nødvendigt at undersøge, om de to lægemidler var konkurrerende produkter eller ej. For så vidt angår resten af de aktiviteter, som appellanten har kritiseret, er det tilstrækkeligt at konstatere, at for så vidt som disse aktiviteter ikke længere var aktuelle på tidspunktet for ad hoc-ekspertgruppens møde, kunne de heller ikke udgøre en interessekonflikt i henhold til politikken af 6. oktober 2016.

112. Det følger heraf, at appellants kritik af ekspert B ikke bør tages til følge.

³⁴ – Jf. punkt 3.2.2 i politikken af 6. oktober 2016 for en definition af begrebet »rival product«.

113. På grundlag af det ovenstående, og eftersom de af appellanten fremførte argumenter angående ekspert A's manglende objektive upartiskhed bør tages til følge, bør det konkluderes, at Retten begik en retlig fejl ved at fastslå, at ad hoc-ekspertgruppens gennemførelse af proceduren vedrørende anmodning om fornyet overvejelse ikke var behæftet med manglende upartiskhed. Det er i denne forbindelse ikke nødvendigt at undersøge det af appellanten for fuldstændighedens skyld fremførte argument om tilstrækkeligheden af politikken af 6. oktober 2016 til at garantere overholdelsen af princippet om objektiv upartiskhed, således som det følger af chartrets artikel 41.

114. Efter min opfattelse bør det andet appelanbringende derfor tages til følge.

C. Afsluttende betragtninger

115. I dette forslag til afgørelses punkt 69 og 114 har jeg foreslået, at Domstolen tager de af appellanten fremsatte anbringender vedrørende for det første manglende høring af den videnskabelige rådgivende gruppe for psykiatri og for det andet tilsidesættelse af kravet om objektiv upartiskhed hvad angår ekspert A, som var medlem af den ad hoc-ekspertgruppe, der forestod den fornyede overvejelse af appellans ansøgning om markedsføringstilladelse, til følge. Den appellerede dom bør derfor ophæves, enten på grundlag af begge anbringender eller alternativt på grundlag af et af de to anbringender.

116. I henhold til artikel 61, stk. 1, i statuten for Den Europæiske Unions Domstol kan Domstolen, når den ophæver den af Retten truffede afgørelse, selv træffe endelig afgørelse, hvis sagen er moden til påkendelse. Som det fremgår af min analyse af de to anbringender, som appellanten har fremsat til støtte for appellen, er dette min opfattelse i den foreliggende sag.

117. Endelig bestemmer artikel 184, stk. 2, i Domstolens procesreglement, at såfremt appellen tages til følge, og Domstolen selv endeligt afgør sagen, træffer den afgørelse om sagsomkostninger. I henhold til procesreglementets artikel 138, stk. 1, der i medfør af procesreglementets artikel 184, stk. 1, finder anvendelse i appelsager, pålægges det den tabende part at betale sagsomkostningerne, hvis der er nedlagt påstand herom. Da appellanten i den foreliggende sag har nedlagt påstand om, at Kommissionen og EMA tilpligtes at betale sagsomkostningerne for Retten og for Domstolen, og da Kommissionen og EMA efter min opfattelse har tabt sagen, bør de pålægges at betale appellans omkostninger og bære deres egne omkostninger.

V. Forslag til afgørelse

118. Henset til samtlige ovenstående betragtninger foreslår jeg Domstolen at træffe følgende afgørelse:

- »– Dommen af 2. marts 2022, D & A Pharma mod Kommissionen og EMA (T-556/20, EU:T:2022:111), ophæves.
- D & A Pharma gives medhold i det af selskabet anlagte søgsmål i første instans til prøvelse af Kommissionens gennemførelsesafgørelse af 6. juli 2020 om afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse til det humanmedicinske lægemiddel Hopveus – natriumoxybat i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om

fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur.

- Europa-Kommissionen og Det Europæiske Lægemiddelagentur tilpligtes at betale sagsomkostningerne.«