



Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Cuarta)

de 13 de julio de 2023*

«Recurso de casación — Medicamentos para uso humano — Reglamento (CE) n.º 726/2004 — Decisión de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) de no renovar un grupo científico consultivo — Recurso de anulación interpuesto por el solicitante de una autorización de comercialización — Admisibilidad — Interés en ejercitar la acción — Interés efectivo y actual que puede derivar de otra acción judicial — Requisitos»

En el asunto C-136/22 P,

que tiene por objeto un recurso de casación interpuesto, con arreglo al artículo 56 del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, el 25 de febrero de 2022,

Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma), con domicilio social en París (Francia), representada inicialmente por el Sr. E. Gouesse, la Sra. D. Krzisch y el Sr. N. Viguié, avocats, posteriormente por los Sres. E. Gouesse y N. Viguié, avocats,

parte recurrente,

en el que la otra parte en el procedimiento es:

Agencia Europea de Medicamentos (EMA), representada por la Sra. C. Bortoluzzi, el Sr. S. Drosos, la Sra. H. Kerr y el Sr. S. Marino, en calidad de agentes,

parte demandada en primera instancia,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Cuarta),

integrado por el Sr. C. Lycourgos (Ponente), Presidente de Sala, y la Sra. L. S. Rossi, los Sres. J.-C. Bonichot y S. Rodin y la Sra. O. Spineanu-Matei, Jueces;

Abogada General: Sra. L. Medina;

Secretario: Sr. A. Calot Escobar;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos;

vista la decisión adoptada por el Tribunal de Justicia, oída la Abogada General, de que el asunto sea juzgado sin conclusiones;

* Lengua de procedimiento: francés.

dicta la siguiente

Sentencia

- 1 Mediante su recurso de casación, Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma) solicita la anulación del auto del Tribunal General de 22 de diciembre de 2021, D & A Pharma/EMA (T-381/21, en lo sucesivo, «auto recurrido», EU:T:2021:960), mediante el que dicho Tribunal declaró la inadmisibilidad de su recurso por el que solicitaba la anulación de la decisión de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) de no renovar el Grupo Científico Consultivo de Psiquiatría del Comité de Medicamentos de Uso Humano (en lo sucesivo, «decisión controvertida»).

Marco jurídico

- 2 El artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO 2004, L 136, p. 1), en su versión modificada por el Reglamento (UE) 2019/5 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018 (DO 2019, L 4, p. 24) (en lo sucesivo, «Reglamento n.º 726/2004»), establece:

«1. Se crea un Comité de medicamentos de uso humano. Dicho Comité formará parte de la [EMA].

2. Sin perjuicio del artículo 56 y de otras atribuciones que pudiera otorgarle el Derecho de la Unión, el Comité de medicamentos de uso humano estará encargado de emitir el dictamen de la [EMA] sobre cualquier cuestión relativa a la admisibilidad de los expedientes presentados con arreglo al procedimiento centralizado, la concesión, las modificaciones, la suspensión o la revocación de una autorización de comercialización de un medicamento de uso humano, de conformidad con lo dispuesto en el presente título, así como de la farmacovigilancia. [...]

[...]»

- 3 El artículo 9 de ese Reglamento dispone:

«1. La [EMA] informará de manera inmediata al solicitante [de una autorización de comercialización] cuando del dictamen del Comité de medicamentos de uso humano resulte que:

a) la solicitud no cumple los criterios de autorización fijados en el presente Reglamento;

[...]

2. En un plazo de quince días a partir de la recepción del dictamen contemplado en el apartado 1, el solicitante podrá notificar por escrito a la [EMA] su intención de pedir un reexamen del dictamen. En tal caso, transmitirá a esta detalladamente, en un plazo de sesenta días a partir de la recepción del dictamen, los motivos de su petición.

En un plazo de sesenta días a partir de la recepción de los motivos de la petición, el mencionado Comité reexaminará su dictamen [...]. Las conclusiones motivadas sobre la petición se adjuntarán al dictamen definitivo.

3. En un plazo de quince días a partir de su adopción, la [EMA] enviará el dictamen definitivo del mencionado Comité a la Comisión [Europea], a los Estados miembros y al solicitante. [...]

[...]»

4 El artículo 10, apartado 2, del citado Reglamento enuncia:

«La Comisión, mediante actos de ejecución, adoptará una decisión definitiva en el plazo de quince días tras la obtención del dictamen del Comité Permanente de Medicamentos de Uso Humano. [...]»

5 Conforme al artículo 56 del mismo Reglamento:

«1. La [EMA] estará compuesta por:

a) el Comité de medicamentos de uso humano, encargado de preparar los dictámenes de la [EMA] sobre cualquier cuestión relativa a la evaluación de los medicamentos de uso humano;

[...]

2. Los comités mencionados en el apartado 1, letras a), a *bis*), c), d), d *bis*) y e), del presente artículo estarán facultados individualmente para crear grupos de trabajo permanentes y temporales. El comité mencionado en el apartado 1, letra a), del presente artículo podrá crear grupos científicos consultivos en relación con la evaluación de tipos concretos de medicamentos o tratamientos, en los que el comité afectado podrá delegar determinadas tareas relacionadas con la elaboración de los dictámenes científicos a que se refiere el artículo 5.

[...]»

Antecedentes del litigio

6 Los antecedentes del litigio, expuestos por el Tribunal General en los apartados 1 a 12 del auto recurrido, pueden resumirse, a efectos del presente procedimiento, del siguiente modo.

7 La recurrente presentó ante la EMA una solicitud de autorización de comercialización (en lo sucesivo, «AC») condicional para el medicamento Hopveus — oxibato de sodio (en lo sucesivo, «Hopveus»). Este medicamento está destinado al tratamiento de la dependencia del alcohol.

8 El 17 de octubre de 2019, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (en lo sucesivo, «CHMP») emitió un dictamen desfavorable en respuesta a esta solicitud.

9 El 29 de octubre de 2019, la recurrente pidió un reexamen de ese dictamen, con arreglo al artículo 9, apartado 2, del Reglamento n.º 726/2004.

10 A efectos de dicho reexamen, el CHMP convocó un grupo de expertos *ad hoc*, cuya composición fue, no obstante, impugnada por la recurrente.

- 11 Mediante correo electrónico de 24 de febrero de 2020, el CHMP informó a la recurrente de su decisión de convocar un segundo grupo de expertos *ad hoc*.
- 12 En respuesta a las preguntas formuladas por la recurrente relativas a la convocatoria de un grupo de expertos *ad hoc* en lugar del Grupo Científico Consultivo de Psiquiatría (en lo sucesivo, «GCC de Psiquiatría»), que era uno de los grupos científicos consultivos (en lo sucesivo, «GCC») creados por el CHMP con arreglo al artículo 56, apartado 2, del Reglamento n.º 726/2004, la EMA precisó, en un correo electrónico de 6 de marzo de 2020, que, cuando las cuestiones objeto de reexamen se refieren a un sector terapéutico para el que no se ha creado un GCC, se organiza un grupo de expertos *ad hoc* y que, en este caso, el CHMP había considerado que un grupo *ad hoc* era el órgano de expertos más adecuado.
- 13 La EMA añadió, no obstante, que se contactaría con los miembros del GCC de Psiquiatría para que participaran, si fuera posible, en la reunión que el grupo de expertos *ad hoc* dedicaría al Hopveus. Esta reunión estaba prevista para el 6 de abril de 2020.
- 14 La recurrente volvió a impugnar la legalidad de la convocatoria de un grupo *ad hoc* en lugar del GCC de Psiquiatría.
- 15 El 6 de abril de 2020, la recurrente llevó a cabo una presentación del Hopveus ante el grupo de expertos *ad hoc*.
- 16 A raíz de un nuevo dictamen desfavorable del CHMP, basado en la evaluación realizada por ese grupo de expertos, la Comisión desestimó la solicitud de AC relativa al Hopveus mediante una decisión de ejecución adoptada el 6 de julio de 2020 (en lo sucesivo, «decisión de ejecución»).
- 17 La recurrente interpuso ante el Tribunal General un recurso de anulación de la decisión de ejecución, registrado con el número T-556/20. En apoyo de dicho recurso, alegó, en particular, que dicha decisión adolecía de un vicio de procedimiento, ya que el CHMP no había consultado al GCC de Psiquiatría.
- 18 El 5 de mayo de 2021, la EMA publicó en su sitio de Internet, con vistas a la renovación de los mandatos de los GCC, un documento titulado «Convocatoria pública de manifestaciones de interés en convertirse en miembros de los [GCC de la EMA], dirigida a los expertos», en el que no se mencionaba el GCC de Psiquiatría, así como un comunicado de prensa titulado «Convertirse en miembro de uno de los [GCC] de la EMA».
- 19 Tras tener conocimiento de esta convocatoria pública y de este comunicado de prensa, la recurrente pidió una explicación a la EMA acerca de las razones por las que no se mencionaba en ella al GCC de Psiquiatría. La EMA respondió, mediante un correo electrónico de 4 de junio de 2021, lo siguiente:

«Tenga en cuenta que, de conformidad con el artículo 56, apartado 2, del Reglamento [n.º 726/2004], el CHMP puede establecer [GCC] en el contexto de la evaluación de tipos específicos de medicamentos o de tratamientos. Por ello, el CHMP tiene la facultad discrecional de no renovar el mandato de un [GCC] existente.

En consecuencia, se confirma que no se renovará el mandato del [GCC de Psiquiatría]. Del mismo modo, tampoco se renovará el mandato del [GCC] de Diabetes/Endocrinología. Por esta razón, la convocatoria de manifestaciones de interés [...] no incluye referencia alguna a ninguno de estos [GCC].»

Procedimiento ante el Tribunal General y auto recurrido

- 20 Mediante demanda presentada en la Secretaría del Tribunal General el 5 de julio de 2021, la recurrente interpuso un recurso de anulación de la decisión controvertida, basado, en particular, en la vulneración de los principios de igualdad de trato e imparcialidad.
- 21 En escrito separado, la EMA opuso una excepción de inadmisibilidad del recurso.
- 22 Mediante el auto recurrido, el Tribunal General declaró inadmisibile el recurso al considerar que la recurrente carecía de interés en ejercitar la acción contra la decisión controvertida.
- 23 En el apartado 26 de dicho auto, el Tribunal General señaló que la recurrente había alegado que tenía un interés efectivo y actual en ejercitar la acción en la medida en que la eventual anulación de la decisión de ejecución en el asunto T-556/20, por no haber consultado el CHMP al GCC de Psiquiatría, tendría como efecto devolverla a la situación jurídica en la que se encontraba antes de la adopción de dicha decisión, es decir, en la fase de la petición de reexamen. Sin embargo, la supresión del GCC de Psiquiatría mediante la decisión controvertida podría poner en entredicho los efectos de tal anulación, ya que la privaría del beneficio de la convocatoria de dicho GCC.
- 24 El Tribunal General desestimó esta alegación, declarando, en los apartados 27 y 28 del auto, que dicho interés era futuro e hipotético, ya que se basaba en la eventual anulación de la decisión de ejecución.
- 25 En los apartados 29 a 31 del mismo auto, el Tribunal General añadió que el beneficio invocado por la recurrente se basaba en la premisa de que el Tribunal General podría dirigir una orden conminatoria a la EMA, en este caso la de convocar el GCC de Psiquiatría si se anulaba la decisión de ejecución. Sin embargo, el Tribunal General afirma que carece de competencia para dictar órdenes conminatorias en el marco del control de legalidad basado en el artículo 263 TFUE.
- 26 En el apartado 34 del auto recurrido, el Tribunal General señaló que la recurrente también había alegado que, aunque se desestimara su recurso en el asunto T-556/20, tendría interés en que, en el supuesto de un nuevo procedimiento de solicitud de AC relativo al Hopveus, los procedimientos de examen y de reexamen incluyeran una consulta al GCC de Psiquiatría.
- 27 El Tribunal General desestimó esta alegación, señalando, en los apartados 35 y 36 de dicho auto, que la recurrente solo podía invocar tal interés en relación con una situación jurídica futura si el perjuicio era ya cierto. Ahora bien, en el caso de autos, no era seguro que la recurrente fuera a presentar una nueva solicitud de AC para el Hopveus.
- 28 Al haber alegado también la recurrente que existía el riesgo de que se repitiera la ilegalidad que alegaba, el Tribunal General declaró, en los apartados 37 y 38 de dicho auto, que tal elemento tampoco podía conferir un interés en ejercitar la acción contra la decisión controvertida, ya que la jurisprudencia invocada por la recurrente se había desarrollado en supuestos en los que la

parte recurrente tenía inicialmente un interés en ejercitar la acción, pero en los que se planteaba la cuestión de si dicho interés había desaparecido en el curso del procedimiento. Por lo tanto, según el Tribunal General, dicha jurisprudencia carece de pertinencia en el presente asunto.

Pretensiones de las partes

- 29 Mediante su recurso de casación, la recurrente solicita al Tribunal de Justicia que:
- Anule el auto recurrido.
 - Devuelva el asunto al Tribunal General o, si el Tribunal de Justicia considerase que el estado del litigio permite que sea juzgado, anule la decisión controvertida.
 - Condene en costas a la EMA.
- 30 La EMA solicita al Tribunal de Justicia que:
- Desestime el recurso de casación.
 - Condene en costas a la recurrente.
 - Con carácter subsidiario, si se anulase el auto recurrido, devuelva el asunto al Tribunal General y reserve la decisión sobre las costas.

Sobre el recurso de casación

- 31 La recurrente invoca dos motivos en apoyo de su recurso de casación. Mediante esos motivos, critica los apartados 27 a 38 del auto recurrido.

Primer motivo de casación

Alegaciones de las partes

- 32 La recurrente alega que el Tribunal General cometió un error de Derecho, al que se añadía un error manifiesto de apreciación, al considerar que la anulación de la decisión controvertida no le procuraría ningún beneficio cierto.
- 33 En efecto, según la recurrente, la anulación de dicha decisión tendrá un efecto positivo sobre su situación jurídica al proporcionarle la garantía procesal de que, en caso de anulación de la decisión de ejecución, el GCC de Psiquiatría podrá ser consultado. En su opinión, tal garantía debe calificarse de beneficio, en el sentido de la jurisprudencia relativa al interés en ejercitar la acción.
- 34 A este respecto, la recurrente hace referencia, en particular, a los puntos 28, 39 a 41, 76 y 88 de las conclusiones del Abogado General Mengozzi presentadas en el asunto Mory y otros/Comisión (C-33/14 P, EU:C:2015:409), en los que este precisó que el interés en ejercitar una acción no debe

caracterizarse necesariamente en términos de beneficio económico, sino que también puede derivarse de una exigencia de protección jurídica cuando existe un vínculo entre el asunto de que se trata y otra acción judicial.

- 35 La recurrente aduce que el Tribunal de Justicia siguió ese punto de vista propuesto por el Abogado General Mengozzi al declarar, en el apartado 76 de la sentencia de 17 de septiembre de 2015, *Mory y otros/Comisión* (C-33/14 P, EU:C:2015:609), que, cuando existe un vínculo entre el asunto de que se trata y otra acción judicial, la existencia de un interés en ejercitar la acción en el asunto de que se trata no depende de la probabilidad de que la otra acción esté fundada.
- 36 La recurrente añade que, en el presente asunto, el recurso contra la decisión controvertida presenta un vínculo con el recurso contra la decisión de ejecución, ya que este último se basa en que el CHMP no consultó al GCC de Psiquiatría. Según la recurrente, al reexaminar una solicitud de AC, el CHMP debe consultar a un GCC para garantizar la independencia de los expertos y la coherencia de sus dictámenes. En su opinión, los solicitantes de AC tienen derecho a esta garantía procesal.
- 37 Al parecer de la recurrente, si la decisión controvertida no pudiera impugnarse por la vía judicial, la desaparición del GCC de Psiquiatría la privaría de dicha garantía y la obligaría a interponer un nuevo recurso ante el Tribunal General en un futuro procedimiento ante la EMA para impugnar la no convocatoria de dicho GCC.
- 38 Además, la recurrente alega que, dado que la existencia del GCC de Psiquiatría constituye una garantía procesal para todos los solicitantes de AC en el ámbito de las patologías psiquiátricas, la supresión de dicho GCC ha alterado no solo su propia situación jurídica, sino también la de cualquier otro solicitante de una AC en dicho ámbito. La inexistencia de un GCC en el ámbito de la psiquiatría puede dar lugar a incoherencias y desigualdades de trato entre los solicitantes de AC.
- 39 La recurrente afirma que la supuesta ilegalidad también puede repetirse, ya que, al haberse suprimido el GCC de Psiquiatría, el CHMP puede, de ahora en adelante, en el marco de los procedimientos de reexamen relativos a los medicamentos psiquiátricos, convocar sistemáticamente grupos de expertos *ad hoc*, lo que, en su opinión, es ilegal.
- 40 Por otra parte, la recurrente sostiene que, a diferencia de lo que declaró el Tribunal General, el presente recurso no equivale a solicitar a dicho Tribunal que dirija una orden conminatoria a la EMA. Añade que el único objeto del recurso es garantizar, mediante la anulación de la decisión controvertida, que la eventual anulación de la decisión de ejecución pueda producir efectos útiles.
- 41 En su escrito de réplica, la recurrente añadió que el hecho de que el Tribunal General desestimara, con posterioridad a la interposición del presente recurso de casación, mediante la sentencia de 2 de marzo de 2022, *D & A Pharma/Comisión y EMA* (T-556/20, EU:T:2022:111), el recurso interpuesto contra la decisión de ejecución no invalida en modo alguno la existencia de un interés en ejercitar la acción contra la decisión controvertida. A su parecer, el Tribunal General no se pronunció en esa sentencia sobre la cuestión de si existe, como alega la recurrente en el presente recurso, una obligación legal de crear un GCC en el ámbito de la psiquiatría. En la medida en que el Tribunal General declaró en dicha sentencia que el CHMP no estaba obligado, en ese asunto, a consultar al GCC de Psiquiatría, la recurrente señala que está pendiente un recurso de casación ante el Tribunal de Justicia (asunto C-291/22 P).
- 42 Según la EMA, ese primer motivo es infundado.

Apreciación del Tribunal de Justicia

- 43 Según reiterada jurisprudencia, cualquier recurso de anulación interpuesto en virtud del artículo 263 TFUE por una persona física o jurídica ha de fundarse en un interés en ejercitar la acción por parte de aquella. La existencia de tal interés supone que la anulación del acto impugnado pueda procurar, por sí misma, un beneficio a dicha persona (sentencia de 21 de enero de 2021, Alemania/Esso Raffinage, C-471/18 P, EU:C:2021:48, apartados 101 y 103 y jurisprudencia citada).
- 44 Ese interés, que constituye el requisito esencial y primero del recurso, debe ser efectivo y actual. Al no poder hacer referencia a una situación futura e hipotética, debe existir en el momento de la interposición del recurso, so pena de inadmisión del recurso, y perdurar hasta que se dicte la resolución judicial, so pena de sobreseimiento (véase, en ese sentido, la sentencia de 27 de marzo de 2019, Canadian Solar EMEA y otros/Consejo, C-237/17 P, EU:C:2019:259, apartados 75 y 76 y jurisprudencia citada).
- 45 La cuestión de si, teniendo en cuenta los hechos y los elementos de prueba apreciados por el Tribunal General, la anulación solicitada del acto impugnado puede procurar a la recurrente un beneficio es una cuestión jurídica sometida al control que el Tribunal de Justicia ejerce en el ámbito del recurso de casación (véase, en ese sentido, la sentencia de 7 de noviembre de 2018, BPC Lux 2 y otros/Comisión, C-544/17 P, EU:C:2018:880, apartado 31 y jurisprudencia citada).
- 46 En el caso de autos, del apartado 26 del auto recurrido, que no se impugna en el presente recurso de casación, así como de las alegaciones formuladas en apoyo del primer motivo de casación, se desprende que la recurrente alega, para acreditar su interés en ejercitar la acción contra la decisión controvertida, que la decisión de ejecución por la que se desestimó su solicitud de AC para el Hopveus sin consulta previa al GCC de Psiquiatría es objeto de un recurso ante el juez de la Unión y podría ser anulada, lo que daría lugar a un reexamen de dicha solicitud, en el marco del cual la recurrente correría el riesgo de verse privada del beneficio de una consulta al GCC de Psiquiatría, que entretanto había sido suprimido por la decisión controvertida. Por tanto, la anulación de esta última decisión podría proporcionarle un beneficio, a saber, la garantía de que el reexamen de la citada solicitud daría lugar a una consulta a ese GCC.
- 47 Por lo demás, como se desprende del apartado 34 del auto recurrido, cuyo contenido confirman las alegaciones formuladas en apoyo del primer motivo de casación, la recurrente invoca también la posibilidad de que presente en el futuro una nueva solicitud de AC para el Hopveus.
- 48 Por lo que respecta al segundo de los dos elementos invocados, basta señalar que la recurrente no puede basarse, para acreditar un interés en ejercitar la acción, en la mera posibilidad de que en el futuro presente una solicitud de AC relativa a un producto farmacéutico de uso psiquiátrico, solicitud que, según la recurrente, debería ser objeto de una consulta al GCC de Psiquiatría. En efecto, resulta evidente que de tal situación futura e hipotética no puede derivar un interés efectivo y actual.
- 49 Por lo que respecta al primer elemento invocado por la recurrente, relativo al hecho de que una solicitud de AC relativa al Hopveus, producto cuya apreciación requiere, según aquella, la consulta al GCC de Psiquiatría, dio lugar a una decisión de ejecución que es objeto de un litigio aún no resuelto definitivamente, procede examinar la pertinencia de la jurisprudencia invocada por la recurrente, relativa al interés en ejercitar la acción que puede derivarse de un vínculo entre el asunto controvertido y otra acción judicial.

- 50 Según esa jurisprudencia, el interés en ejercitar la acción puede sustentarse en cualquier acción ejercitada ante los órganos jurisdiccionales nacionales en el marco de la cual la eventual anulación del acto impugnado ante el juez de la Unión pueda procurar una ventaja al recurrente (sentencias de 17 de septiembre de 2015, *Mory y otros/Comisión*, C-33/14 P, EU:C:2015:609, apartado 81, y de 7 de noviembre de 2018, *BPC Lux 2 y otros/Comisión*, C-544/17 P, EU:C:2018:880, apartado 44).
- 51 A efectos de determinar si existe tal interés en ejercitar la acción, no es necesario apreciar la probabilidad del fundamento de la otra acción judicial (véase, en ese sentido, la sentencia de 17 de septiembre de 2015, *Mory y otros/Comisión*, C-33/14 P, EU:C:2015:609, apartado 76).
- 52 El interés en ejercitar la acción derivado de otra acción judicial tampoco presupone que el recurso ante el juez de la Unión y el recurso ante el órgano jurisdiccional nacional tengan el mismo objeto. En cambio, es necesario que la anulación solicitada de la decisión controvertida pueda tener incidencia en esa otra acción (sentencia de 7 de noviembre de 2018, *BPC Lux 2 y otros/Comisión*, C-544/17 P, EU:C:2018:880, apartados 51, 52 y 55).
- 53 Estos principios relativos al interés en ejercitar la acción que puede derivarse de un vínculo entre el recurso de que se trata y otro recurso pueden transponerse a los supuestos en los que ese otro recurso no está pendiente ante un órgano jurisdiccional nacional, sino ante el juez de la Unión.
- 54 Sin embargo, en el caso de autos, contrariamente a lo que alega la recurrente, la anulación, en el marco del presente recurso, de la decisión controvertida no podría afectar al recurso interpuesto contra la decisión de ejecución, que el Tribunal General desestimó mediante sentencia de 2 de marzo de 2022, *D & A Pharma/Comisión y EMA*, T-556/20, EU:T:2022:111, actualmente recurrida en casación (asunto C-291/22 P).
- 55 En efecto, en ese otro recurso, la recurrente solicitaba la anulación de la decisión de ejecución, adoptada en 2020, debido a que no se había consultado al GCC de Psiquiatría, que era entonces uno de los GCC creados en el seno de la EMA. Pues bien, a efectos de examinar si dicho GCC debería haber sido consultado, resulta irrelevante determinar si la EMA pudo decidir en 2021, sin infringir el Derecho de la Unión, no renovar dicho GCC mediante la decisión controvertida. Por consiguiente, la anulación de esta última decisión no podría tener incidencia alguna en el litigio relativo a la legalidad de la decisión de ejecución.
- 56 En la medida en que la recurrente alega que, no obstante, debe apreciarse la existencia de un interés en ejercitar la acción contra la decisión controvertida para preservar la eficacia de su recurso contra la decisión de ejecución, procede declarar que esta alegación se basa en la premisa de que en el supuesto de que se anulara la decisión de ejecución por considerar que debería haberse adoptado previa consulta al GCC de Psiquiatría, como sostenía la recurrente en el recurso que interpuso contra dicha decisión, la EMA solo podría cumplir las obligaciones derivadas de tal anulación si el GCC de Psiquiatría ya se hubiera restablecido como consecuencia de la anulación de la decisión controvertida.
- 57 Sin embargo, esta premisa resulta errónea. A este respecto, basta señalar que la obligación que se derivaría de una eventual sentencia por la que se anulara la decisión de ejecución consistiría en llevar a cabo un reexamen la solicitud de AC relativa al Hopveus. A efectos de este reexamen, el CHMP, en su condición de comité competente de la EMA, podría, en cualquier caso, sin que se lo impidiera la decisión de no renovar el GCC de Psiquiatría, restablecer dicho GCC y consultarlo sobre el Hopveus.

- 58 Por otra parte, en la hipótesis contraria, en la que el CHMP, tras anular la decisión de ejecución, decidiera no restablecer el GCC de Psiquiatría y, en consecuencia, reexaminar la solicitud de AC para el Hopveus con la asistencia de un comité *ad hoc*, la recurrente no se vería privada, por ello, de una tutela judicial efectiva. En efecto, tendría la posibilidad, en caso de una nueva denegación de su solicitud de AC, de interponer un recurso contra la nueva decisión de ejecución, basándose en el motivo invocado en el presente asunto, según el cual el examen de una solicitud de AC de un producto como el Hopveus requiere siempre la consulta de un GCC de Psiquiatría.
- 59 De ello se deduce que la interposición del recurso que dio lugar al auto recurrido no era en modo alguno necesaria para preservar la existencia de condiciones que permitieran a la EMA cumplir las obligaciones que se derivarían de una sentencia favorable a la recurrente en el asunto relativo a la legalidad de la decisión de ejecución.
- 60 De lo anterior se desprende que el Tribunal General declaró fundadamente la inadmisibilidad del recurso interpuesto por la recurrente contra la decisión controvertida por falta de interés en ejercitar la acción.
- 61 En estas circunstancias, no procedía, como también declaró fundadamente el Tribunal General, examinar si la infracción del Derecho de la Unión alegada por la recurrente puede repetirse, ya que este aspecto únicamente puede resultar pertinente, como declaró el Tribunal General en los apartados 37 y 38 del auto recurrido, en los casos en que la parte recurrente tuviera inicialmente interés en ejercitar la acción y en los que se plantea la cuestión de si dicho interés ha desaparecido en el curso del procedimiento.
- 62 En consecuencia, el primer motivo de casación es infundado y debe ser desestimado.

Segundo motivo de casación

Alegaciones de las partes

- 63 Mediante su segundo motivo de casación, la recurrente alega que el Tribunal General incurrió en error de Derecho al declarar que el interés que invoca no es actual ni cierto, sino solo futuro e hipotético.
- 64 La recurrente señala que un interés relativo a una situación jurídica futura puede ser actual y cierto cuando se acredita que el perjuicio ya es cierto. A su juicio, en razón del vínculo, examinado en el marco del primer motivo de casación, entre el recurso contra la decisión controvertida y el recurso contra la decisión de ejecución, es cierto que la anulación de la decisión controvertida le conferirá un beneficio en el marco del recurso interpuesto contra la decisión de ejecución, a saber, una garantía procesal.
- 65 La EMA considera que el segundo motivo está indisolublemente relacionado con el primero y que, al igual que este último, es infundado.

Apreciación del Tribunal de Justicia

- 66 Como se desprende de las apreciaciones realizadas durante el examen del primer motivo de casación, el recurso interpuesto contra la decisión controvertida no tiene ningún vínculo con el recurso interpuesto contra la decisión de ejecución que pueda acreditar, por parte de la recurrente, un interés efectivo y actual en el contexto del presente asunto.
- 67 Por consiguiente, el segundo motivo de casación es, al igual que el primero, infundado y debe desestimarse.
- 68 Por consiguiente, procede desestimar el recurso de casación en su totalidad.

Costas

- 69 A tenor del artículo 184, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia, este decidirá sobre las costas cuando el recurso de casación sea infundado. El artículo 138, apartado 1, de dicho Reglamento de Procedimiento, aplicable al procedimiento de casación en virtud del artículo 184, apartado 1, del mismo Reglamento, establece que la parte que haya visto desestimadas sus pretensiones será condenada en costas, si así lo hubiera solicitado la otra parte.
- 70 Al haber solicitado la EMA la condena en costas de la recurrente y haber sido desestimados los motivos formulados por esta, procede condenarla a cargar con sus propias costas y con aquellas en que haya incurrido la EMA en el marco del recurso de casación.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Cuarta) decide:

1) Desestimar el recurso de casación.

2) Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma) cargará con sus propias costas y con las de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), relativas al recurso de casación.

Firmas