



Határozatok Tára

A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (negyedik tanács)

2023. július 13.*

„Fellebbezés – Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek – 726/2004/EK rendelet – Az Európai Gyógyszerügynökségnek (EMA) tudományos tanácsadó csoport meg nem újítására vonatkozó határozata – Forgalmahozatali engedély kérelmezője által indított megsemmisítés iránti kereset – Elfogadhatóság – Az eljáráshoz fűződő érdek – Létrejött és fennálló érdek, amely eredhet egy másik keresetből is – Feltételek”

A C-136/22. P. sz. ügyben,

a **Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma)** (székhelye: Párizs [Franciaország], képviselik kezdetben: E. Gouesse, D. Krzisch és N. Viguié avocats, később: E. Gouesse és N. Viguié avocats)

fellebbezőnek

az Európai Unió Bírósága alapokmányának 56. cikke alapján 2022. február 25-én benyújtott fellebbezése tárgyában,

a másik fél az eljárásban:

az **Európai Gyógyszerügynökség (EMA)** (képviselek: C. Bortoluzzi, S. Drosos, H. Kerr és S. Marino, meghatalmazotti minőségben)

alperes az elsőfokú eljárásban,

A BÍRÓSÁG (negyedik tanács),

tagjai: C. Lycourgos tanácselnök (előadó), L. S. Rossi, J.-C. Bonichot, S. Rodin és O. Spineanu-Matei bírák,

főtanácsnok: L. Medina,

hivatalvezető: A. Calot Escobar,

tekintettel az írásbeli szakaszra,

tekintettel a főtanácsnok meghallgatását követően hozott határozatra, miszerint az ügy elbírálására a főtanácsnok indítványa nélkül kerül sor,

* Az eljárás nyelve: francia.

meghozta a következő

Ítéletet

- 1 Fellebbezésével a Debrégeas et associés Pharma (D & A Pharma) az Európai Unió Törvényszéke 2021. december 22-i D & A Pharma kontra EMA végzésének (T-381/21, a továbbiakban: megtámadott végzés, EU:T:2021:960) hatályon kívül helyezését kéri, amely végzésben a Törvényszék mint elfogadhatatlant elutasította az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) azon határozatának megsemmisítése iránti keresetét, amely nem újította meg az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának pszichiátriai tudományos tanácsadó csoportját (a továbbiakban: vitatott határozat).

Jogi háttér

- 2 A 2018. december 11-i (EU) 2019/5/EU európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL 2019. L 4., 24. o.) módosított, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2004. L 136., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 34. kötet, 229. o.; továbbiakban: 726/2004 rendelet) 5. cikke a következőképpen rendelkezik:

„(1) Létrejön az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága. A bizottság az [EMA] részét képezi.

(2) Az 56. cikk vagy az Unió által esetleg ráruházott egyéb feladatok sérelme nélkül, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága felelős az Ügynökség véleményének kialakításáért a központosított eljárásnak megfelelően benyújtott dokumentumok elfogadhatóságára, az állatgyógyászati készítmény – e címnek és a farmakovigilanciára vonatkozó rendelkezéseknek megfelelően – forgalombahozatali engedélyének megadására, módosítására, felfüggesztésére vagy visszavonására vonatkozó bármely kérdésben. [...]

[...]”

- 3 E rendelet 9. cikke a következőképpen rendelkezik:

„(1) Az [EMA] haladéktalanul tájékoztatja a kérelmezőt, ha az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának véleménye szerint:

a) a kérelem nem felel meg az engedélyezés e rendeletben meghatározott feltételeinek;

[...]

(2) Az (1) bekezdésben említett vélemény kézhezvételétől számított 15 napon belül a kérelmező írásban értesítheti az [EMA-t] arról, hogy a vélemény felülvizsgálatát kívánja kérelmezni. Ebben az esetben a kérelmező a vélemény kézhezvételétől számított 60 napon belül írásban nyújtja be az [EMA-nak] a felülvizsgálati kérelem részletes indokolását.

A felülvizsgálati kérelem indokolásának kézhezvételétől számított 60 napon belül az említett bizottság [...] felülvizsgálja véleményét. A levont következtetések indokait mellékelni kell a végleges véleményhez.

(3) Az elfogadásától számított 15 napon belül az [EMA] megküldi a [z Európai] Bizottságnak, a tagállamoknak és a kérelmezőnek az említett bizottság végleges véleményét a gyógyszer értékeléséről, a következtetéseit indokoló jelentéssel együtt. [...]

[...]

4 Az említett rendelet 10. cikkének (2) bekezdése a következőket írja elő:

„A Bizottság az Emberi Felhasználásra Szánt Gyógyszerek Állandó Bizottsága véleményének kézhezvételét követő 15 napon belül végrehajtási jogi aktus formájában meghozza a végleges határozatot. [...]”

5 Ugyanezen rendelet 56. cikke értelmében:

„(1) Az [EMA-t] az alábbiak alkotják:

a) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények bizottsága, amely az [EMA] által kiadandó vélemények előkészítéséért felel bármely, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek értékelésével kapcsolatos kérdésben;

[...]

(2) Az e cikk (1) bekezdésének a), aa), c), d), da) és e) pontjában említett bizottságok mindegyike létrehozhat állandó és ideiglenes munkacsoportokat. Az e cikk (1) bekezdésének a) pontjában említett bizottság az egyedi gyógyszer- vagy kezeléstípusok értékelésére tudományos tanácsadó csoportokat hozhat létre, amelyekre az 5. cikkben említett tudományos vélemények elkészítéséhez kapcsolódó bizonyos feladatokat ruházhat át.

[...]

A jogvita előzményei

6 A jogvita előzményeit a Törvényszék a megtámadott végzés 1–12. pontjában ismertette, és azok a jelen eljárás szempontjából a következőképpen foglalhatók össze.

7 A fellebbező a Hopveus – nátrium-oxibát (a továbbiakban: Hopveus) gyógyszerre vonatkozóan feltételekhez kötött forgalombahozatali engedély (a továbbiakban: forgalombahozatali engedély) iránti kérelmet nyújtott be az EMA-hoz. E gyógyszer célja az alkoholfüggőség kezelése.

8 2019. október 17-én az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények bizottsága (a továbbiakban: CHMP) kedvezőtlen véleményt adott a kérelemről.

9 2019. október 29-én a fellebbező a 726/2004 rendelet 9. cikkének (2) bekezdése alapján e vélemény felülvizsgálatát kérte.

- 10 E felülvizsgálat céljából a CHMP egy *ad hoc* szakértői csoportot hívott össze, amelynek összetételét azonban a fellebbező vitatta.
- 11 2020. február 24-i elektronikus levelében a CHMP tájékoztatta a fellebbezőt egy második *ad hoc* szakértői csoport összehívásáról szóló határozatáról.
- 12 A fellebbezőnek a pszichiátriai tudományos tanácsadó csoport (a továbbiakban: pszichiátriai TTCS) (e csoport a CHMP által a 726/2004 rendelet 56. cikke (2) bekezdésének megfelelően létrehozott tudományos tanácsadó csoportok [a továbbiakban: TTCS-k] egyike) helyett egy *ad hoc* szakértői csoport összehívására vonatkozó kérdéseire válaszul az EMA 2020. március 6-i elektronikus levelében pontosította, hogy amikor a felülvizsgálat tárgyát képező kérdések olyan terápiás területre vonatkoznak, amely tekintetében nem hoztak létre TTCS-t, *ad hoc* szakértői csoportot szerveznek, és a jelen ügyben a CHMP úgy ítélte meg, hogy a legmegfelelőbb szakértői testület egy *ad hoc* csoport.
- 13 Az EMA mindazonáltal hozzátette, hogy felveszik a kapcsolatot a pszichiátriai TTCS tagjaival, hogy lehetőség szerint részt vegyenek az *ad hoc* szakértői csoport azon ülésén, amelynek témája a Hopveus. Ezt az ülést 2020. április 6-ra tűzték ki.
- 14 A fellebbező továbbra is vitatta a pszichiátriai TTCS helyett egy *ad hoc* csoport összehívásának jogszerűségét.
- 15 2020. április 6-án a fellebbező a Hopveusról előadást tartott az *ad hoc* szakértői csoportnak.
- 16 A CHMP-nek az e szakértői csoport által végzett értékelésen alapuló újabb kedvezőtlen véleményét követően a Bizottság 2020. július 6-án elfogadott végrehajtási határozatával elutasította a Hopveus forgalombahozatali engedélye iránti kérelmet (a továbbiakban: végrehajtási határozat).
- 17 A fellebbező keresetet indított a végrehajtási határozat megsemmisítése iránt, amelyet T-556/20. számon vettek nyilvántartásba. A kereset alátámasztására többek között arra hivatkozott, hogy e határozat eljárási hibában szenved, mivel a CHMP nem konzultált a pszichiátriai TTCS-vel.
- 18 2021. május 5-én az EMA a TTCS-k megbízatásának megújítása céljából közzétette a honlapján a „Nyilvános pályázati felhívás szakértők számára az [EMA] [TTCS-jében] betöltendő tagságra vonatkozóan” című dokumentumot, amelyben a pszichiátriai TTCS nem szerepelt, valamint „Tagság vállalása az EMA [egyik TTCS-jében]” című sajtóközleményt.
- 19 Miután tudomást szerzett e nyilvános felhívásról és e sajtóközleményről, a fellebbező magyarázatot kért az EMA-tól arra vonatkozóan, hogy a pszichiátriai TTCS miért nem szerepel benne. Az EMA a 2021. június 4-i elektronikus levelében a következőképpen válaszolt:

„Kérjük, vegye figyelembe, hogy a [726/2004] rendelet 56. cikkének (2) bekezdése értelmében a CHMP [TTCS-eket] hozhat létre az egyedi gyógyszer- vagy kezeléstípusok értékelésére. Ezért a CHMP mérlegelési jogkörrel rendelkezik arra vonatkozóan, hogy nem újítja meg egy meglévő [TTCS] megbízatását.

Ennek megfelelően megerősítjük, hogy a [pszichiátriai TTCS] megbízatása nem kerül megújításra. Ehhez hasonlóan a diabétesz/endokrinológia [TTCS] megbízatása sem kerül megújításra. Ezért a [...] nyilvános pályázati felhívás nem tartalmaz utalást e két [TTCS] egyikére sem.”

A Törvényszék előtti kereset és a megtámadott végzés

- 20 A Törvényszék Hivatalához 2021. július 5-én benyújtott keresetlevelével a fellebbező keresetet indított a vitatott határozat megsemmisítése iránt. E keresetet többek között az egyenlő bánásmód és a pártatlanság elvének megsértésére alapította.
- 21 Az EMA külön beadványban elfogadhatatlansági kifogást emelt a keresettel szemben.
- 22 A megtámadott végzésben a Törvényszék a keresetet mint elfogadhatatlant elutasította, mivel megállapította, hogy a fellebbezőnek nem fűződik érdeke a vitatott határozattal szembeni eljáráshoz.
- 23 E végzés 26. pontjában a Törvényszék kifejtette, hogy a fellebbező arra hivatkozott, hogy rendelkezik az eljáráshoz fűződő, létrejött és fennálló érdekekkel, mivel a végrehajtási határozatnak a T-556/20. sz. ügyben amiatt történő esetleges megsemmisítése, hogy a CHMP elmulasztott konzultálni a pszichiátriai TTCS-vel, azzal a hatással járna, hogy visszahelyezi őt az e határozat elfogadása előtti, vagyis a felülvizsgálati kérelem szakaszában fennálló jogi helyzetébe. Márpedig a pszichiátriai TTCS-nek a vitatott határozattal történő megszüntetése megkérdőjelezheti az ilyen megsemmisítés hatásait, mivel megfosztaná őt a TTCS létrehozatalának előnyétől.
- 24 A Törvényszék elutasította ezt az érvet, és az említett végzés 27. és 28. pontjában úgy ítélte meg, hogy ez az érdek jövőbeli és hipotetikus, mivel az a végrehajtási határozat esetleges megsemmisítésén alapul.
- 25 Ugyanezen végzés 29–31. pontjában a Törvényszék hozzátette, hogy a fellebbező által hivatkozott előny azon az előfeltevésen alapul, hogy – amennyiben a végrehajtási határozatot meg kell semmisíteni – a Törvényszéknek lehetősége van arra, hogy kötelezze az EMA-t a jelen esetben a pszichiátriai TTCS összehívására. Márpedig a Törvényszék nem rendelkezik hatáskörrel arra, hogy az EUMSZ 263. cikkén alapuló jogszerűségi vizsgálat keretében erre kötelezze az EMA-t.
- 26 A megtámadott végzés 34. pontjában a Törvényszék pontosította, hogy a fellebbező arra is hivatkozott, hogy még akkor is érdeke fűződne ahhoz, hogy – a Hopveus forgalombahozatali engedélye iránti kérelemmel kapcsolatos új eljárás esetén – a vizsgálati és felülvizsgálati eljárás a pszichiátriai TTCS-vel folytatott konzultációt is magában foglaljon, ha a T-556/20. sz. ügyben benyújtott keresetét elutasítják.
- 27 A Törvényszék elutasította ezt az érvet, és e végzés 35. és 36. pontjában kifejtette, hogy a fellebbező valamely jövőbeli jogi helyzetre vonatkozóan csak akkor hivatkozhat ilyen érdekre, ha a sérelem már biztos. Márpedig a jelen ügyben nem biztos, hogy a fellebbező a Hopveus tekintetében új forgalombahozatali engedély iránti kérelmet nyújt be.
- 28 Mivel a fellebbező az állítólagos jogellenesség megismétlődésének kockázatára is hivatkozott, a Törvényszék az említett végzés 37. és 38. pontjában kifejtette, hogy ez a körülmény sem keletkeztethet a vitatott határozattal szembeni eljáráshoz fűződő érdeket, mivel a fellebbező által

hivatkozott ítélkezési gyakorlat olyan esetekre vonatkozott, amikor a fellebbezőnek kezdetben fennállt az eljáráshoz fűződő érdeke, de az a kérdés merült fel, hogy ez az érdek az eljárás során megszűnt-e. Ez az ítélkezési gyakorlat tehát a jelen ügyben nem releváns.

A felek kérelmei

29 Fellebbezésében a fellebbező azt kéri, hogy a Bíróság:

- helyezze hatályon kívül a megtámadott végzést;
- utalja vissza az ügyet a Törvényszék elé, vagy amennyiben a Bíróság úgy határoz, hogy a per állása megengedi, semmisítse meg a vitatott határozatot;
- az EMA-t kötelezze a költségek viselésére.

30 Az EMA azt kéri, hogy a Bíróság:

- utasítsa el a fellebbezést;
- a fellebbezőket kötelezze a költségek viselésére, és
- másodlagosan, amennyiben a megtámadott végzést hatályon kívül kell helyezni, utalja vissza az ügyet a Törvényszék elé, és a költségekről jelenleg ne határozzon.

A fellebbezésről

31 A fellebbező két jogalapot hoz fel fellebbezésének alátámasztására. E jogalapokkal a megtámadott végzés 27–38. pontját kifogásolja.

Az első jogalapról

A felek érvei

- 32 A fellebbező úgy érvel, hogy a Törvényszék nyilvánvaló mérlegelési hibát követett el és egyúttal tévesen alkalmazta a jogot, amikor úgy ítélte meg, hogy a vitatott határozat megsemmisítéséből semmilyen biztos előnye nem származna.
- 33 A fellebbező szerint ugyanis e határozat megsemmisítése kedvező hatással lenne jogi helyzetére, mivel eljárási garanciát nyújtana számára arra vonatkozóan, hogy a végrehajtási határozat megsemmisítése esetén konzultálni kell a pszichiátriai TTCS-vel. Álláspontja szerint az ilyen garanciát az eljáráshoz fűződő érdekre vonatkozó ítélkezési gyakorlat értelmében előnynek kell minősíteni.

- 34 E tekintetben a fellebbező különösen Mengozzi főtanácsnok Mory és társai kontra Bizottság ügyre vonatkozó indítványának (C-33/14 P, EU:C:2015:409) 28., 39–41., 76. és 88. pontjára hivatkozik, ahol a főtanácsnok kifejtette, hogy az eljáráshoz fűződő érdeknek nem kell szükségképpen gazdasági előnynek lennie, hanem a jogi védelem követelményéből is következhet, amennyiben a szóban forgó ügy és egy másik bírósági kereset között kapcsolat áll fenn.
- 35 A Bíróság követte a Mengozzi főtanácsnok által javasolt ezen megközelítést, amikor a 2015. szeptember 17-i Mory és társai kontra Bizottság ítélet (C-33/14 P, EU:C:2015:609) 76. pontjában kimondta, hogy amennyiben kapcsolat áll fenn a szóban forgó ügy és egy másik bírósági kereset között, a szóban forgó ügyben az eljáráshoz fűződő érdek fennállása nem függ e másik kereset megalapozottságának valószínűségétől.
- 36 A jelen ügyben a vitatott határozat elleni kereset kapcsolódik a végrehajtási határozat elleni keresethez, mivel az azon alapul, hogy a CHMP nem konzultált a pszichiátriai TTCS-vel. A fellebbező szerint a forgalombahozatali engedély iránti kérelem felülvizsgálata keretében a CHMP-nek konzultálnia kell a TTCS-vel a szakértők függetlenségének és véleményei következetességének biztosítása érdekében. Álláspontja szerint a forgalombahozatali engedély kérelmezői jogosultak ezen eljárási garanciára.
- 37 Ha a vitatott határozatot nem lehetne bíróság előtt megtámadni, a pszichiátriai TTCS megszüntetése megfosztaná a fellebbezőt az említett garanciától, és arra kötelezné, hogy az EMA előtti következő eljárás során ismét a Törvényszékhez forduljon annak vitatása érdekében, hogy e TTCS-t nem hívták össze.
- 38 Egyébiránt, mivel a pszichiátriai TTCS fennállása valamennyi, a pszichiátriai betegségek területén forgalombahozatali engedélyt kérelmező személy számára eljárási garanciát jelent, e TTCS feloszlása a fellebbező szerint nemcsak a saját jogi helyzetét módosította, hanem valamennyi, e területen forgalombahozatali engedélyt kérelmező személy helyzetét is. A pszichiátria területén működő TTCS hiánya következetlenségekhez és egyenlőtlen bánásmódhoz vezethet a forgalombahozatali engedély kérelmezői között.
- 39 Az állítólagos jogellenesség ezenkívül megismétlődhet. Ugyanis, mivel a pszichiátriai TTCS-t feloszlatták, a CHMP a pszichiátriai gyógyszerekre vonatkozó felülvizsgálati eljárások keretében ettől kezdve rendszeresen *ad hoc* szakértői csoportokat hívhat össze, ami a fellebbező szerint jogellenes.
- 40 Egyébiránt a Törvényszék megállapításával ellentétben a jelen kereset nem jelentené azt, hogy a Törvényszék kötelezné az EMA-t. E kereset egyetlen célja az, hogy a vitatott határozat megsemmisítése révén biztosítsa, hogy a végrehajtási határozat esetleges megsemmisítése hatékonyan érvényesülhessen.
- 41 Válaszában a fellebbező hozzátette, hogy az a tény, hogy a Törvényszék a jelen fellebbezés benyújtását követően a 2022. március 2-i D & A Pharma kontra Bizottság és EMA ítéletben (T-556/20, EU:T:2022:111) elutasította a végrehajtási határozat elleni keresetet, egyáltalán nem gyengíti a vitatott határozattal szembeni eljáráshoz fűződő érdek fennállását. A Törvényszék ugyanis ebben az ítéletben nem döntötte el azt a kérdést, hogy – amint azt a fellebbező a jelen kereset keretében állítja – a pszichiátria területén fennáll-e TTCS létrehozására vonatkozó jogi kötelezettség. Amennyiben a Törvényszék az említett ítéletben megállapította, hogy a CHMP a jelen ügyben nem volt köteles konzultálni a pszichiátriai TTCS-vel, a fellebbező hangsúlyozza, hogy a Bíróság előtt fellebbezés van folyamatban (C-291/22. P. sz. ügy).

42 Az EMA szerint ez az első jogalap megalapozatlan.

A Bíróság álláspontja

- 43 Az állandó ítélkezési gyakorlat értelmében a természetes vagy jogi személy által benyújtott valamennyi megsemmisítés iránti kereseteknek az e személy eljárásához fűződő érdekén kell alapulniuk. Az eljárásához fűződő érdek fennállása feltételezi, hogy a megtámadott jogi aktus megsemmisítése önmagában előnnyel járhat a keresetet benyújtó természetes vagy jogi személy számára (2021. január 21-i *Allemagne kontra Esso Raffinage* ítélet, C-471/18 P, EU:C:2021:48, 101. és 103. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 44 Ennek az érdekeknek, amely a kereset lényeges és elsődleges feltétele, létrejötnék és fennállónak kell lennie. Ezen érdek nem vonatkozhat jövőbeli és hipotetikus helyzetre, és – a kereset tárgyára tekintettel – a kereset benyújtásakor fenn kell állnia, ellenkező esetben a kereset elfogadhatatlannak minősül, és a bírósági határozat kihirdetéséig fenn kell maradnia, ellenkező esetben a kereset okafogyottá válik (lásd ebben az értelemben: 2019. március 27-i *Canadian Solar Emea és társai kontra Tanács* ítélet, C-237/17 P, EU:C:2019:259, 75. és 76. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 45 Az a kérdés, hogy a Törvényszék által értékelt tényekre és bizonyítékokra tekintettel a megtámadott jogi aktus kért megsemmisítése a fellebbező javára szolgálhat-e, olyan jogkérdés, amely a Bíróság által a fellebbezés keretében gyakorolt felülvizsgálat körébe tartozik (lásd ebben az értelemben: 2018. november 7-i *BPC Lux 2 és társai kontra Bizottság* ítélet, C-544/17 P, EU:C:2018:880, 31. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 46 A jelen ügyben a megtámadott végzés 26. pontjából – amelyet a jelen fellebbezés keretében nem vitatnak –, valamint az első fellebbezési jogalap alátámasztására előadott érvelésből kitűnik, hogy a fellebbező a vitatott határozattal szembeni eljárásához fűződő érdekének bizonyítása érdekében arra hivatkozik, hogy a végrehajtási határozat, amellyel a Hopveus forgalombahozatali engedélye iránti kérelmét a pszichiátriai TTCS-vel folytatott előzetes konzultáció nélkül elutasították, uniós bírósághoz benyújtott kereset tárgyát képezi, és lehetséges, hogy azt megsemmisíti a Bíróság, ami e kérelem felülvizsgálatához vezetne, és ennek keretében fennáll annak kockázata, hogy a fellebbezőt megfosztják a pszichiátriai TTCS-vel való konzultáció előnyétől, mivel azt a vitatott határozat időközben feloszlatta. Ez utóbbi határozat megsemmisítése tehát előnnyel járhat számára, nevezetesen annak garanciáját biztosítaná, hogy az említett kérelem újbóli vizsgálata esetén konzultálnak a TTCS-vel.
- 47 Amint egyébiránt a megtámadott végzés 34. pontjából következik, amelynek tartalmát az első fellebbezési jogalapot alátámasztó érvelés is megerősíti, a fellebbező arra a lehetőségre is hivatkozik, hogy a jövőben új kérelmet nyújt be a Hopveus forgalombahozatali engedélye iránt.
- 48 Ami a fent hivatkozott két körülmény közül a másodikat illeti, elegendő megállapítani, hogy a fellebbező az eljárásához fűződő érdek bizonyítása érdekében nem támaszkodhat pusztán arra a lehetőségre, hogy a jövőben egy pszichiátriai célú gyógyszerkészítményre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmet nyújt be, amely kérelemről a fellebbező szerint konzultálni kellene a pszichiátriai TTCS-vel. A létrejött és fennálló érdek ugyanis nyilvánvalóan nem következhet ilyen jövőbeli és hipotetikus helyzetből.

- 49 Ami a fellebbező által hivatkozott első körülményt illeti, amely arra vonatkozik, hogy a Hopveus (amelynek az értékelése során a fellebbező szerint konzultálni kell a pszichiátriai TTCS-vel) forgalombahozatali engedélye iránti kérelem tárgyában olyan végrehajtási határozatot hoztak, amely még véglegesen el nem döntött jogvita tárgyát képezi, meg kell vizsgálni a fellebbező által hivatkozott, azon eljáráshoz fűződő érdekre vonatkozó ítélkezési gyakorlat relevanciáját, amely a szóban forgó ügy és egy másik bírósági kereset közötti összefüggésből eredhet.
- 50 Ezen ítélkezési gyakorlat szerint az eljáráshoz fűződő érdeket a nemzeti bíróságokhoz benyújtott minden olyan kereset megalapozhatja, amelynek keretében a megtámadott aktus uniós bíróság általi esetleges megsemmisítése a felperes javára szolgálhat (2015. szeptember 17-i Mory és társai kontra Bizottság ítélet, C-33/14 P, EU:C:2015:609, 81. pont; 2018. november 7-i BPC Lux 2 és társai kontra Bizottság ítélet, C-544/17 P, EU:C:2018:880, 44. pont).
- 51 Annak vizsgálata érdekében, hogy fennáll-e az eljáráshoz fűződő érdek, nem kell értékelni a másik bírósági kereset megalapozottságának valószínűségét (lásd ebben az értelemben: 2015. szeptember 17-i Mory és társai kontra Bizottság ítélet, C-33/14 P, EU:C:2015:609, 76. pont).
- 52 A más bírósági keresetből eredő eljáráshoz fűződő érdek nem feltételezi azt sem, hogy az uniós bíróság és a nemzeti bíróság előtti kereset tárgya azonos legyen. Ezzel szemben az szükséges, hogy a vitatott határozat kért megsemmisítése hatással legyen e másik keresetre (2018. november 7-i BPC Lux 2 és társai kontra Bizottság ítélet, C-544/17 P, EU:C:2018:880, 51., 52. és 55. pont).
- 53 Az eljáráshoz fűződő érdekre vonatkozó ezen elvek, amelyek a szóban forgó kereset és egy másik kereset közötti kapcsolatból eredhetnek, átültethetők azokra az esetekre is, amikor e másik kereset nem valamely nemzeti bíróság, hanem az uniós bíróság előtt van folyamatban.
- 54 A jelen ügyben azonban a fellebbező állításával ellentétben a vitatott határozat jelen kereset keretében történő megsemmisítése nem befolyásolhatja a végrehajtási határozattal szemben benyújtott keresetet, amelyet a Törvényszék a jelenleg fellebbezés alatt álló (C-291/22 P. sz. ügy), 2022. március 2-i D & A Pharma kontra Bizottság és EMA ítéletben (T-556/20, EU:T:2022:111) elutasított.
- 55 E másik keresetben ugyanis a fellebbező a 2020-ban elfogadott végrehajtási határozat megsemmisítését azzal az indokkal kérte, hogy nem konzultáltak a pszichiátriai TTCS-vel, amely akkoriban az EMA-n belül létrehozott TTCS-k egyike volt. Márpedig annak vizsgálata szempontjából, hogy e TTCS-vel konzultálni kellett volna-e, nem releváns annak meghatározása, hogy az EMA az uniós jog megsértése nélkül 2021-ben dönthetett-e úgy, hogy a vitatott határozattal nem újítja meg az említett TTCS-t. Ezért ez utóbbi határozat megsemmisítése nem befolyásolhatja a végrehajtási határozat jogszerűségére vonatkozó jogvitát.
- 56 Amennyiben a fellebbező arra hivatkozik, hogy a végrehajtási határozattal szembeni keresete hatékony érvényesülésének megőrzése érdekében mindazonáltal meg kell állapítani a vitatott határozattal szembeni eljáráshoz fűződő érdekét, meg kell állapítani, hogy ez az érvelés azon az előfeltevésen alapul, amely szerint abban az esetben, ha a végrehajtási határozatot azzal az indokkal semmisítik meg, hogy azt a pszichiátriai TTCS-vel való konzultációt követően kellett volna meghozni, amint azt a fellebbező az e határozattal szemben benyújtott keresetében állította, az EMA csak akkor lenne képes eleget tenni az ilyen megsemmisítésből eredő kötelezettségeknek, ha a pszichiátriai TTCS-t a vitatott határozat megsemmisítése következtében már újra felállították volna.

- 57 Ezen előfeltevés azonban téves. E tekintetben elegendő megjegyezni, hogy a végrehajtási határozat megsemmisítését kimondó esetleges ítéletből eredő kötelezettség a Hopveus forgalombahozatali engedélye iránti kérelem felülvizsgálatának elvégzéséből állna. E felülvizsgálat céljából a CHMP az EMA hatáskörrel rendelkező bizottságaként mindenképpen újra létrehozhatná e TTCS-t, és konzultálhatna vele a Hopveus tárgyában, anélkül hogy azt a pszichiátriai TTCS megújításának megtagadásáról szóló határozat megakadályozná.
- 58 Egyébiránt, ellenkező esetben, ha a CHMP a végrehajtási határozat megsemmisítését követően úgy döntene, hogy nem hozza létre újra a pszichiátriai TTCS-t, és ennek következtében egy *ad hoc* bizottság segítségével felülvizsgálja a Hopveus forgalombahozatali engedélye iránti kérelmet, a fellebbezőt nem fosztanák meg a hatékony bírói jogvédelemtől. A forgalombahozatali engedély iránti kérelmének újbóli elutasítása esetén ugyanis keresetet indíthat az új végrehajtási határozattal szemben a jelen ügy keretében felhozott azon jogalap alapján, amely szerint a Hopveushoz hasonló termék forgalombahozatali engedélye iránti kérelem vizsgálata esetén mindig szükséges a pszichiátriai TTCS-vel való konzultáció.
- 59 Ebből következik, hogy a megtámadott végzéshez vezető kereset benyújtására egyáltalán nem volt szükség ahhoz, hogy fennmaradjanak azon feltételek, amelyek lehetővé teszik az EMA számára, hogy eleget tegyen a végrehajtási határozat jogszerűségére vonatkozó ügyben a fellebbező számára kedvező ítéletből eredő kötelezettségeknek.
- 60 A fentiekből az következik, hogy a Törvényszék az eljáráshoz fűződő érdek hiánya miatt helyesen nyilvánította elfogadhatatlannak a fellebbező által a vitatott határozattal szemben benyújtott keresetet.
- 61 E körülmények között, amint azt a Törvényszék szintén helyesen megállapította, nem kell megvizsgálni, hogy az uniós jog fellebbező által hivatkozott megsértése megisméltídhő-e, mivel e szempont – amint azt a Törvényszék a megtámadott végzés 37. és 38. pontjában megállapította – csak olyan esetekben lehet releváns, amikor a fellebbezőnek kezdetben fennállt az eljáráshoz fűződő érdeke, és az a kérdés merül fel, hogy ez az érdek az eljárás során megszűnt-e.
- 62 Következésképpen az első fellebbezési jogalapot megalapozatlan, és azt el kell utasítani.

A második jogalapról

A felek érvei

- 63 Második jogalapjával a fellebbező arra hivatkozik, hogy a Törvényszék tévesen alkalmazta a jogot, amikor úgy ítélte meg, hogy az általa hivatkozott érdek nem fennálló és biztos, hanem csupán jövőbeli és hipotetikus.
- 64 Megjegyzi, hogy a jövőbeli jogi helyzethez fűződő érdek akkor lehet tényleges és biztos, ha megállapítást nyer, hogy a sérelem már biztos. A vitatott határozattal szembeni kereset és a végrehajtási határozattal szembeni kereset közötti, az első jogalap keretében megvizsgált kapcsolat miatt bizonyos, hogy a vitatott határozat megsemmisítése a végrehajtási határozattal szembeni kereset keretében számára előnnyel járna, vagyis eljárási garanciát jelentene.
- 65 Az EMA úgy véli, hogy a második jogalap elválaszthatatlanul kapcsolódik az első jogalaphoz, és ahhoz hasonlóan megalapozatlan.

A Bíróság álláspontja

- 66 Amint az az első fellebbezési jogalap vizsgálata során tett megállapításokból kitűnik, a vitatott határozattal szemben benyújtott kereset semmilyen kapcsolatban nem áll a végrehajtási határozattal szembeni keresettel, amely a jelen ügyben létrejött és fennálló érdeket bizonyíthatna a fellebbező számára.
- 67 Következésképpen a második fellebbezési jogalap az első jogalaphoz hasonlóan megalapozatlan, és azt el kell utasítani.
- 68 A fentiekből az következik, hogy a fellebbezést teljes egészében el kell utasítani.

A költségekről

- 69 A Bíróság eljárási szabályzata 184. cikkének (2) bekezdése alapján, ha a fellebbezés megalapozatlan, a Bíróság határoz a költségekről. E szabályzat 138. cikkének (1) bekezdése szerint – amelyet az említett szabályzat 184. cikkének (1) bekezdése értelmében a fellebbezési eljárásban is alkalmazni kell – a Bíróság a pervesztes felet kötelezi a költségek viselésére, ha a pernyertes fél ezt kérte.
- 70 A fellebbezőt, mivel pervesztes lett, az EMA kérelmének megfelelően kötelezni kell a saját költségei, valamint az EMA részéről felmerült költségek viselésére.

A fenti indokok alapján a Bíróság (negyedik tanács) a következőképpen határozott:

1) A Bíróság a fellebbezést elutasítja.

2) A Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma) viseli saját költségeit, valamint az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) részéről a fellebbezéssel kapcsolatban felmerült költségeket.

Aláírások