



Raccolta della giurisprudenza

SENTENZA DELLA CORTE (Quarta Sezione)

13 luglio 2023*

«Impugnazione – Medicinali per uso umano – Regolamento (CE) n.º726/2004 – Decisione dell’Agenzia europea per i medicinali (EMA) di non rinnovare un gruppo scientifico consultivo – Ricorso di annullamento proposto dal richiedente di un’autorizzazione di immissione in commercio – Ricevibilità – Interesse ad agire – Interesse esistente ed effettivo che può discendere da un’altra azione giudiziaria – Presupposti»

Nella causa C-136/22 P,

avente ad oggetto l’impugnazione, ai sensi dell’articolo 56 dello Statuto della Corte di giustizia dell’Unione europea, proposta il 25 febbraio 2022,

Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma), con sede in Parigi (Francia), rappresentata inizialmente da E. Gouesse, D. Krzisch e N. Viguié, avocats, successivamente da E. Gouesse e N. Viguié, avocats,

ricorrente,

procedimento in cui l’altra parte è:

Agenzia europea per i medicinali (EMA), rappresentata da C. Bortoluzzi, S. Drosos, H. Kerr e S. Marino, in qualità di agenti,

convenuta in primo grado,

LA CORTE (Quarta Sezione),

composta da C. Lycourgos (relatore), presidente di sezione, L.S. Rossi, J.-C. Bonichot, S. Rodin e O. Spineanu-Matei, giudici,

avvocato generale: L. Medina

cancelliere: A. Calot Escobar

vista la fase scritta del procedimento,

vista la decisione, adottata dopo aver sentito l’avvocato generale, di giudicare la causa senza conclusioni,

* Lingua processuale: il francese.

ha pronunciato la seguente

Sentenza

- 1 Con la sua impugnazione, la Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma) chiede l'annullamento dell'ordinanza del Tribunale dell'Unione europea del 22 dicembre 2021, D & A Pharma/EMA (T-381/21; in prosieguo: l'«ordinanza impugnata», EU:T:2021:960), con la quale il Tribunale ha respinto in quanto irricevibile il suo ricorso diretto all'annullamento della decisione dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) di non rinnovare il gruppo scientifico consultivo sulla psichiatria del comitato per i medicinali per uso umano (in prosieguo: la «decisione controversa»).

Contesto normativo

- 2 L'articolo 5 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GU 2004, L 136, pag. 1), come modificato dal regolamento (UE) 2019/5 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018 (GU 2019, L 4, pag. 24) (in prosieguo: il «regolamento n. 726/2004»), così prevede:

«1. È istituito un comitato per i medicinali per uso umano. Il comitato fa parte dell'[EMA].

2. Senza pregiudizio dell'articolo 56 e di altre competenze eventualmente attribuitegli dal diritto dell'Unione, il comitato per i medicinali per uso umano ha il compito di formulare il parere dell'agenzia su qualsiasi problema di ammissibilità dei fascicoli presentati secondo la procedura centralizzata, di rilascio, modificazione, sospensione o revoca di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano, secondo le disposizioni del presente titolo, nonché di farmacovigilanza. (...)

(...).

- 3 L'articolo 9 di detto regolamento così dispone:

«1. L'[EMA] informa immediatamente il richiedente [di un'autorizzazione all'immissione in commercio] quando dal parere del comitato per i medicinali per uso umano risulta quanto segue:

a) la domanda non è conforme ai criteri di autorizzazione fissati dal presente regolamento;

(...)

2. Entro i 15 giorni successivi al ricevimento del parere di cui al paragrafo 1, il richiedente può comunicare per iscritto all'agenzia la propria intenzione di presentare domanda di riesame del parere. In tal caso, entro 60 giorni dal ricevimento del parere, egli trasmette all'agenzia le motivazioni dettagliate della sua domanda.

Entro i 60 giorni successivi al ricevimento delle motivazioni della domanda, tale comitato riesamina il suo parere (...). Le motivazioni delle conclusioni sono allegate al parere definitivo.

3. L'agenzia trasmette alla Commissione [europea], agli Stati membri e al richiedente il parere definitivo di tale comitato, entro 15 giorni dalla sua adozione. (...)

(...)».

4 Il successivo articolo 10, paragrafo 2, così dispone:

«La Commissione adotta, mediante atti di esecuzione, una decisione definitiva entro i 15 giorni successivi al ricevimento del parere del comitato permanente per i medicinali per uso umano. (...)».

5 A termini dell'articolo 56 dello stesso regolamento:

«1. L'[EMA] è composta:

a) dal comitato per i medicinali per uso umano, incaricato di elaborare i pareri dell'Agenzia su qualsiasi questione riguardante la valutazione dei medicinali per uso umano;

(...)

2. I comitati di cui al paragrafo 1, lettere a), a bis), c), d), d bis) ed e), del presente articolo hanno ciascuno la facoltà di istituire gruppi di lavoro permanenti e temporanei. Il comitato di cui al paragrafo 1, lettera a), del presente articolo può istituire gruppi consultivi scientifici nell'ambito della valutazione di tipi specifici di medicinali o di trattamenti, ai quali esso può delegare alcuni compiti associati alla formulazione dei pareri scientifici di cui all'articolo 5.

(...)».

Fatti

6 I fatti della controversia sono stati illustrati dal Tribunale ai punti da 1 a 12 dell'ordinanza impugnata e, ai fini del presente procedimento, possono essere sintetizzati come segue.

7 La ricorrente ha depositato presso l'EMA una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio (in prosieguo: «AIC») condizionata per il medicinale Hopus – oxybato di sodio (in prosieguo: l'«Hopus»). Tale medicinale è usato per trattare la dipendenza dall'alcol.

8 Il 17 ottobre 2019 il comitato per i medicinali per uso umano (in prosieguo: il «CHMP») emetteva un parere negativo su tale domanda.

9 Il 29 ottobre 2019 la ricorrente, in forza dell'articolo 9, paragrafo 2, del regolamento n. 726/2004, ha chiesto un riesame di tale parere.

10 Ai fini di tale riesame, il CHMP convocava un gruppo di esperti ad hoc, la cui composizione è stata tuttavia contestata dalla ricorrente.

11 Con messaggio di posta elettronica del 24 febbraio 2020, il CHMP ha informato la ricorrente della sua decisione di convocare un secondo gruppo di esperti ad hoc.

- 12 In risposta ai quesiti della ricorrente relativi alla convocazione di un gruppo di esperti ad hoc in luogo del gruppo scientifico consultivo sulla psichiatria (in prosieguo: il «SAG Psichiatria»), che figurava tra i gruppi scientifici consultivi (in prosieguo: i «SAG») istituiti dal CHMP conformemente all'articolo 56, paragrafo 2, del regolamento n. 726/2004, l'EMA, con messaggio di posta elettronica del 6 marzo 2020, ha precisato che, quando le questioni oggetto di riesame si riferiscono a un settore terapeutico per il quale non è stato costituito alcun SAG, è organizzato un gruppo di esperti ad hoc e che, nel caso di specie, il CHMP aveva ritenuto che un gruppo ad hoc fosse l'organo di esperti più appropriato.
- 13 L'EMA ha tuttavia aggiunto che i membri del SAG Psichiatria sarebbero stati contattati per partecipare, se possibile, alla riunione che il gruppo di esperti ad hoc avrebbe dedicato all'Hopus. Tale riunione era prevista per il 6 aprile 2020.
- 14 La ricorrente ha continuato a contestare la legittimità della convocazione di un gruppo ad hoc in luogo del SAG Psichiatria.
- 15 Il 6 aprile 2020 essa ha effettuato una presentazione dell'Hopus dinanzi al gruppo di esperti ad hoc.
- 16 A seguito di un nuovo parere sfavorevole del CHMP, fondato sulla valutazione effettuata da tale gruppo di esperti, la Commissione, con decisione di esecuzione adottata il 6 luglio 2020, ha respinto la domanda di AIC relativa all'Hopus (in prosieguo: la «decisione di esecuzione»).
- 17 La ricorrente ha proposto dinanzi al Tribunale un ricorso di annullamento contro la decisione di esecuzione, registrato con numero di ruolo T-556/20. A sostegno di tale ricorso essa ha fatto valere, segnatamente, che tale decisione era viziata da un difetto di procedura ove il CHMP aveva ommesso di consultare il SAG Psichiatria.
- 18 Il 5 maggio 2021, l'EMA ha pubblicato sul suo sito Internet, ai fini del rinnovo dei mandati dei SAG, un documento intitolato «Invito pubblico a manifestare interesse per gli esperti a diventare membri dei [SAG] dell'[EMA]», nel quale il SAG Psichiatria non era menzionato, nonché un comunicato stampa intitolato «Divenire membro di uno dei [SAG] dell'EMA».
- 19 Avendo preso conoscenza di tale invito pubblico e di tale comunicato stampa, la ricorrente ha chiesto spiegazioni all'EMA in merito alle ragioni per le quali il SAG Psichiatria non vi era menzionato. L'EMA ha risposto, con un messaggio di posta elettronica del 4 giugno 2021, come segue:

«Si ricorda che, conformemente all'articolo 56, paragrafo 2, del regolamento [n. 726/2004], il CHMP può costituire dei [SAG] nell'ambito della valutazione di tipi specifici di medicinali o di trattamenti. Pertanto, il CHMP ha il potere discrezionale di non rinnovare il mandato di un [SAG] esistente.

Di conseguenza, è confermato che il mandato del [SAG Psichiatria] non sarà rinnovato. Analogamente, non sarà rinnovato neppure il mandato del [SAG] sul diabete/sull'endocrinologia. Per questo motivo, l'invito a manifestare interesse (...) non contiene alcun riferimento all'uno o all'altro di questi due [SAG]».

Ricorso dinanzi al Tribunale e ordinanza impugnata

- 20 Con atto introduttivo depositato presso la cancelleria del Tribunale il 5 luglio 2021, la ricorrente ha proposto ricorso per l'annullamento della decisione controversa. Essa ha fondato tale ricorso, in particolare, su una violazione dei principi di parità di trattamento e di imparzialità.
- 21 Con separato atto, l'EMA ha sollevato un'eccezione di irricevibilità del ricorso.
- 22 Con l'ordinanza impugnata, il Tribunale ha respinto il ricorso in quanto irricevibile, con la motivazione che la ricorrente non aveva interesse ad agire contro la decisione controversa.
- 23 Al punto 26 di tale ordinanza, il Tribunale ha indicato che la ricorrente sosteneva di disporre di un interesse ad agire esistente ed effettivo in quanto l'eventuale annullamento della decisione di esecuzione nell'ambito della causa T-556/20 a causa dell'omessa consultazione del SAG Psichiatria da parte del CHMP avrebbe avuto l'effetto di ricollocarla nella situazione giuridica in cui si trovava prima dell'adozione di tale decisione, vale a dire nella fase della domanda di riesame. Orbene, la soppressione del SAG Psichiatria ad opera della decisione controversa sarebbe idonea a rimettere in discussione gli effetti di un siffatto annullamento, poiché la priverebbe del beneficio della convocazione di tale SAG.
- 24 Il Tribunale ha respinto tale argomento dichiarando, ai punti 27 e 28 di detta ordinanza, che tale interesse era futuro e ipotetico, poiché si fondava sull'eventuale annullamento della decisione di esecuzione.
- 25 Ai punti da 29 a 31 della medesima ordinanza, il Tribunale ha aggiunto che il beneficio di cui si avvaleva la ricorrente era fondato sulla premessa che il Tribunale disponesse della possibilità di rivolgere un'ingiunzione all'EMA, nella fattispecie quella di convocare il SAG Psichiatria nell'ipotesi in cui la decisione di esecuzione dovesse essere annullata. Orbene, il Tribunale non disporrebbe di una competenza a pronunciare ingiunzioni nell'ambito del controllo di legittimità fondato sull'articolo 263 TFUE.
- 26 Al punto 34 dell'ordinanza impugnata, il Tribunale ha precisato che la ricorrente faceva altresì valere che, anche se il suo ricorso nella causa T-556/20 fosse stato respinto, essa avrebbe interesse a che, nell'ipotesi di una nuova procedura di domanda di AIC riguardante l'Hopus, le procedure di esame e di riesame comportassero una consultazione del SAG Psichiatria.
- 27 Il Tribunale ha respinto tale argomento affermando, ai punti 35 e 36 di tale ordinanza, che la ricorrente potrebbe avvalersi di un siffatto interesse riguardante una situazione giuridica futura solo se il pregiudizio fosse già certo. Orbene, nel caso di specie, non era certo che la ricorrente depositasse una nuova domanda di AIC per l'Hopus.
- 28 Poiché la ricorrente ha altresì invocato il rischio che l'illegittimità da essa lamentata si ripeta, il Tribunale ha affermato, ai punti 37 e 38 di detta ordinanza, che un siffatto elemento non è neppure idoneo a conferire un interesse ad agire contro la decisione controversa, dato che la giurisprudenza invocata dalla ricorrente è stata sviluppata in casi in cui il ricorrente disponeva inizialmente di un interesse ad agire, ma in cui si poneva la questione se tale interesse fosse venuto meno nel corso del procedimento. Tale giurisprudenza non sarebbe quindi pertinente nel caso di specie.

Conclusioni delle parti

- 29 Con la sua impugnazione, la ricorrente chiede alla Corte che voglia:
- annullare l’ordinanza impugnata;
 - rinviare la causa dinanzi al Tribunale o, qualora la Corte dovesse decidere che lo stato degli atti lo consente, annullare la decisione controversa e
 - condannare l’EMA alle spese.
- 30 L’EMA chiede che la Corte voglia:
- respingere l’impugnazione;
 - condannare la ricorrente alle spese e
 - in subordine, nel caso in cui l’ordinanza impugnata dovesse essere annullata, rinviare la causa dinanzi al Tribunale e riservare le spese.

Sull’impugnazione

- 31 La ricorrente solleva due motivi a sostegno della sua impugnazione. Con tali motivi, essa critica i punti da 27 a 38 dell’ordinanza impugnata.

Sul primo motivo

Argomenti delle parti

- 32 La ricorrente fa valere che il Tribunale ha commesso un errore di diritto, accompagnato da un errore manifesto di valutazione, considerando che un annullamento della decisione controversa non le procurerebbe alcun beneficio certo.
- 33 Infatti, secondo la ricorrente, l’annullamento di tale decisione avrà un effetto positivo sulla sua situazione giuridica fornendole la garanzia procedurale che, in caso di annullamento della decisione di esecuzione, il SAG Psichiatria potrà essere consultato. Una siffatta garanzia deve, a suo avviso, essere qualificata come un beneficio, ai sensi della giurisprudenza sull’interesse ad agire.
- 34 A tal proposito, la ricorrente fa riferimento, in particolare, ai paragrafi 28, da 39 a 41, 76 e 88 delle conclusioni dell’avvocato generale Mengozzi nella causa Mory e a./Commissione (C-33/14 P, EU:C:2015:409), in cui questi ha affermato che l’interesse ad agire non deve necessariamente essere caratterizzato in termini di vantaggio economico, ma può anche derivare da un’esigenza di tutela giuridica, qualora vi sia un collegamento tra la causa in questione e un’altra azione giudiziaria.

- 35 La Corte avrebbe seguito tale approccio proposto dall'avvocato generale Mengozzi dichiarando, al punto 76 della sentenza del 17 settembre 2015, *Mory e a./Commissione* (C-33/14 P, EU:C:2015:609), che, quando esiste un nesso tra la causa in questione e un'altra azione giudiziaria, la sussistenza di un interesse ad agire nella causa in questione non dipende dalla probabilità della fondatezza di quest'altra azione.
- 36 Nel caso di specie, il ricorso avverso la decisione controversa presenterebbe un nesso con il ricorso avverso la decisione di esecuzione, essendo quest'ultimo fondato sull'omessa consultazione, da parte del CHMP, del SAG Psichiatria. Nell'ambito del riesame di una domanda di AIC, il CHMP deve, secondo la ricorrente, consultare un SAG, al fine di garantire l'indipendenza degli esperti e la coerenza dei suoi pareri. I richiedenti l'AIC hanno, a suo avviso, diritto a tale garanzia procedurale.
- 37 Se la decisione controversa non potesse essere impugnata in giudizio, la scomparsa del SAG Psichiatria priverebbe la ricorrente di detta garanzia e la obbligherebbe ad adire nuovamente, nel corso di un successivo procedimento dinanzi all'EMA, il Tribunale per contestare la mancata convocazione di tale SAG.
- 38 Peraltro, poiché l'esistenza del SAG Psichiatria è una garanzia procedurale per tutti i richiedenti di AIC nel settore delle patologie psichiatriche, la soppressione di tale SAG, secondo la ricorrente, ha modificato non solo la sua situazione giuridica, ma anche quella di qualsiasi altro richiedente un'AIC in tale settore. L'assenza di un SAG nel settore della psichiatria potrebbe condurre a incoerenze e a disparità di trattamento tra i richiedenti di AIC.
- 39 L'illegittimità fatta valere potrebbe, inoltre, riprodursi. Infatti, poiché il SAG Psichiatria è stato soppresso, il CHMP potrebbe ormai, nell'ambito delle procedure di riesame riguardanti i medicinali per uso psichiatrico, convocare sistematicamente gruppi di esperti ad hoc, il che, secondo la ricorrente, è illegittimo.
- 40 Inoltre, contrariamente a quanto dichiarato dal Tribunale, il presente ricorso non equivarrebbe a chiedere al Tribunale di rivolgere un'ingiunzione all'EMA. Tale ricorso avrebbe il solo scopo di garantire, mediante un annullamento della decisione controversa, che l'eventuale annullamento della decisione di esecuzione possa avere un effetto utile.
- 41 Nella sua replica, la ricorrente ha aggiunto che il fatto che il Tribunale, successivamente alla proposizione della presente impugnazione, abbia respinto, con sentenza del 2 marzo 2022, *D & A Pharma/Commissione e EMA* (T-556/20, EU:T:2022:111), il ricorso contro la decisione di esecuzione non inficerebbe affatto l'esistenza di un interesse ad agire contro la decisione controversa. Infatti, il Tribunale non avrebbe deciso, in tale sentenza, la questione se esista, come afferma la ricorrente nell'ambito del presente ricorso, un obbligo legale di costituire un SAG nel settore della psichiatria. Ove il Tribunale, in detta sentenza, ha affermato che il CHMP non era tenuto, nel caso di specie, a consultare il SAG Psichiatria, la ricorrente sottolinea che è pendente un'impugnazione dinanzi alla Corte (causa C-291/22 P).
- 42 Secondo l'EMA, tale primo motivo è infondato.

Giudizio della Corte

- 43 Secondo giurisprudenza costante, qualsiasi ricorso di annullamento proposto, ai sensi dell'articolo 263 TFUE, da una persona fisica o giuridica deve fondarsi su un interesse ad agire in capo a quest'ultima. L'esistenza di un siffatto interesse presuppone che l'annullamento dell'atto

- impugnato possa, di per sé, procurare un beneficio a tale persona (sentenza del 21 gennaio 2021, Germania/Esso Raffinage, C-471/18 P, EU:C:2021:48, punti 101 e 103 e la giurisprudenza ivi citata).
- 44 Tale interesse, che costituisce il presupposto essenziale e preliminare del ricorso, deve essere esistente ed effettivo. Non potendo riguardare una situazione futura e ipotetica, esso deve sussistere al momento della presentazione del ricorso, a pena di irricevibilità, e perdurare fino alla pronuncia della decisione del giudice, pena il non luogo a statuire (v., in tal senso, sentenza del 27 marzo 2019, Canadian Solar Emea e a./Consiglio, C-237/17 P, EU:C:2019:259, punti 75 e 76 e la giurisprudenza ivi citata).
- 45 Il punto se, alla luce dei fatti e degli elementi di prova valutati dal Tribunale, l'annullamento richiesto dell'atto impugnato sia tale da procurare un beneficio al ricorrente costituisce una questione di diritto che ricade nel sindacato che la Corte esercita nell'ambito di un'impugnazione (v., in tal senso, sentenza del 7 novembre 2018, BPC Lux 2 e a./Commissione, C-544/17 P, EU:C:2018:880, punto 31 e giurisprudenza ivi citata).
- 46 Nel caso di specie, risulta dal punto 26 dell'ordinanza impugnata, non contestato nell'ambito della presente impugnazione, nonché dall'argomento dedotto a sostegno del primo motivo di impugnazione, che la ricorrente fa valere, al fine di dimostrare il suo interesse ad agire contro la decisione controversa, che la decisione di esecuzione con la quale la sua domanda di AIC per l'Hopus è stata respinta senza previa consultazione del SAG Psichiatria, è oggetto di un ricorso dinanzi al giudice dell'Unione e potrebbe essere annullata, il che darebbe luogo ad un riesame di tale domanda, nell'ambito del quale la ricorrente rischierebbe di essere privata del beneficio di una consultazione del SAG Psichiatria, poiché quest'ultimo è stato nel frattempo soppresso dalla decisione controversa. L'annullamento di quest'ultima decisione potrebbe quindi procurargli un beneficio, vale a dire la garanzia che il riesame di detta domanda dia luogo alla consultazione di tale SAG.
- 47 Come risulta, peraltro, dal punto 34 dell'ordinanza impugnata, il cui contenuto è confermato dall'argomento a sostegno del primo motivo di impugnazione, la ricorrente si basa anche sulla possibilità che essa presenti, in futuro, una nuova domanda di AIC per l'Hopus.
- 48 Per quanto riguarda il secondo dei due elementi così invocati, è sufficiente constatare che la ricorrente non può basarsi, al fine di dimostrare un interesse ad agire, sulla semplice possibilità che essa presenti in futuro una domanda di AIC relativa a un prodotto farmaceutico psichiatrico, domanda che, secondo la ricorrente, dovrebbe essere oggetto di una consultazione del SAG Psichiatria. Infatti, un interesse esistente ed effettivo non può, evidentemente, derivare da una siffatta situazione futura ed ipotetica.
- 49 Per quanto riguarda il primo elemento invocato dalla ricorrente, relativo al fatto che una domanda di AIC riguardante l'Hopus, prodotto la cui valutazione richiede, a suo avviso, la consultazione del SAG Psichiatria, ha condotto ad una decisione di esecuzione che è oggetto di una controversia non ancora definitivamente definita, occorre esaminare la pertinenza della giurisprudenza su cui si fonda la ricorrente, relativa all'interesse ad agire che può derivare da un nesso tra la causa di cui trattasi e un'altra azione giudiziaria.

- 50 Secondo tale giurisprudenza, un interesse ad agire può derivare da qualsiasi azione dinanzi ai giudici nazionali nell'ambito della quale l'eventuale annullamento dell'atto impugnato dinanzi al giudice dell'Unione possa procurare un vantaggio al ricorrente (sentenze del 17 settembre 2015, *Mory e a./Commissione*, C-33/14 P, EU:C:2015:609, punto 81, nonché del 7 novembre 2018, *BPC Lux 2 e a./Commissione*, C-544/17 P, EU:C:2018:880, punto 44).
- 51 Ai fini dell'esame della sussistenza di un siffatto interesse ad agire, non occorre valutare la probabilità della fondatezza dell'altra azione giudiziaria (v., in tal senso, sentenza del 17 settembre 2015, *Mory e a./Commissione*, C-33/14 P, EU:C:2015:609, punto 76).
- 52 L'interesse ad agire derivante da un'altra azione giudiziaria non presuppone neppure che il ricorso dinanzi al giudice dell'Unione e quello dinanzi al giudice nazionale abbiano il medesimo oggetto. Per contro, è necessario che l'annullamento richiesto della decisione controversa possa incidere su quest'altra azione (sentenza del 7 novembre 2018, *BPC Lux 2 e a./Commissione*, C-544/17 P, EU:C:2018:880, punti 51, 52 e 55).
- 53 Tali principi relativi all'interesse ad agire che possono derivare da un nesso tra il ricorso di cui trattasi e un altro ricorso sono trasponibili ai casi in cui tale altro ricorso è pendente non dinanzi a un giudice nazionale, bensì dinanzi al giudice dell'Unione.
- 54 Tuttavia, nel caso di specie, contrariamente a quanto fatto valere dalla ricorrente, l'annullamento, nell'ambito del presente ricorso, della decisione controversa non potrebbe incidere sul ricorso proposto contro la decisione di esecuzione, che il Tribunale ha respinto con la sentenza del 2 marzo 2022, *D & A Pharma/Commissione e EMA* (T-556/20, EU:T:2022:111), attualmente oggetto di impugnazione (causa C-291/22 P).
- 55 Infatti, in tale altro ricorso, la ricorrente ha chiesto l'annullamento della decisione di esecuzione, adottata nel corso del 2020, in quanto il SAG Psichiatria, che figurava allora tra i SAG costituiti in seno all'EMA, non era stato consultato. Orbene, al fine di esaminare se tale SAG avrebbe dovuto essere consultato, è irrilevante determinare se l'EMA abbia potuto, senza violazione del diritto dell'Unione, decidere nel corso del 2021 di non rinnovare detto SAG con la decisione controversa. Pertanto, l'annullamento di quest'ultima decisione non potrebbe incidere sulla controversia vertente sulla legittimità della decisione di esecuzione.
- 56 Nei limiti in cui la ricorrente fa valere che un interesse ad agire contro la decisione controversa deve nondimeno essere constatato al fine di preservare l'effetto utile del suo ricorso contro la decisione di esecuzione, è giocoforza constatare che tale argomento è fondato sulla premessa secondo cui, nell'ipotesi in cui la decisione di esecuzione fosse annullata per il motivo che essa avrebbe dovuto essere adottata previa consultazione del SAG Psichiatria, come sostenuto dalla ricorrente nel ricorso da essa proposto contro tale decisione, l'EMA sarebbe in grado di rispettare gli obblighi derivanti da un siffatto annullamento solo se il SAG Psichiatria fosse già stato ripristinato a seguito dell'annullamento della decisione controversa.
- 57 Tuttavia, tale premessa è errata. A tal riguardo, è sufficiente far osservare che l'obbligo che deriverebbe da un'eventuale sentenza di annullamento della decisione di esecuzione consisterebbe nel procedere al riesame della domanda di AIC riguardante l'Hopus. Ai fini di tale riesame, il CHMP, nella sua qualità di comitato competente dell'EMA, sarebbe in grado, in ogni caso, senza che la decisione di non rinnovare il SAG Psichiatria glielo impedisca, di ripristinare tale SAG e di consultarlo a proposito dell'Hopus.

- 58 Peraltro, nell'ipotesi contraria, in cui il CHMP, dopo l'annullamento della decisione di esecuzione, decidesse di non ripristinare il SAG Psichiatria e di riesaminare, di conseguenza, la domanda di AIC per l'Hopus con l'assistenza di un comitato ad hoc, la ricorrente non sarebbe per questo privata di tutela giurisdizionale effettiva. Essa avrebbe infatti la facoltà, in caso di nuovo rigetto della sua domanda di AIC, di proporre un ricorso contro la nuova decisione di esecuzione, basandosi sul motivo sollevato nell'ambito della presente causa, secondo il quale l'esame di una domanda di AIC per un prodotto come l'Hopus richiede sempre la consultazione di un SAG Psichiatria.
- 59 Ne consegue che la proposizione del ricorso che ha condotto all'ordinanza impugnata non era affatto necessaria affinché fosse preservata l'esistenza di condizioni che consentissero all'EMA di conformarsi agli obblighi che sarebbero derivati da una sentenza favorevole alla ricorrente nella causa vertente sulla legittimità della decisione di esecuzione.
- 60 Da quanto precede risulta che correttamente il Tribunale ha dichiarato irricevibile, per mancanza di interesse ad agire, il ricorso proposto dalla ricorrente contro la decisione controversa.
- 61 In tali circostanze, non occorre, come parimenti correttamente statuito dal Tribunale, esaminare se la violazione del diritto dell'Unione dedotta dalla ricorrente potesse riprodursi, dato che, come dichiarato dal Tribunale ai punti 37 e 38 dell'ordinanza impugnata, tale aspetto può essere rilevante solo nel caso in cui il ricorrente avesse inizialmente avuto un interesse ad agire e in cui si ponga la questione se tale interesse sia venuto meno in corso di causa.
- 62 Pertanto, il primo motivo di impugnazione è infondato e deve essere respinto.

Sul secondo motivo

Argomenti delle parti

- 63 Con il suo secondo motivo, la ricorrente fa valere che il Tribunale ha commesso un errore di diritto in quanto ha dichiarato che l'interesse di cui essa si avvale non è attuale e certo, ma soltanto futuro e ipotetico.
- 64 Essa osserva che l'interesse relativo ad una situazione giuridica futura può essere attuale e certo quando è dimostrato che il pregiudizio è già certo. A causa del nesso, discusso nell'ambito del primo motivo, tra il ricorso contro la decisione controversa e il ricorso contro la decisione di esecuzione, sarebbe certo che l'annullamento della decisione controversa le procurerebbe un beneficio nell'ambito del ricorso diretto contro la decisione di esecuzione, vale a dire una garanzia procedurale.
- 65 L'EMA ritiene che il secondo motivo sia indissolubilmente legato al primo motivo e che, al pari di quest'ultimo, sia infondato.

Giudizio della Corte

- 66 Come risulta dalle constatazioni effettuate in sede di esame del primo motivo di impugnazione, il ricorso contro la decisione controversa non presenta alcun nesso con il ricorso contro la decisione di esecuzione che possa dimostrare, in capo alla ricorrente, un interesse esistente ed effettivo nell'ambito della presente causa.
- 67 Di conseguenza, il secondo motivo di impugnazione, al pari del primo motivo, è infondato e deve essere respinto.
- 68 Ne consegue che l'impugnazione dev'essere respinta nella sua integralità.

Sulle spese

- 69 Ai sensi dell'articolo 184, paragrafo 2, del regolamento di procedura della Corte, quando l'impugnazione è respinta, la Corte statuisce sulle spese. L'articolo 138, paragrafo 1, di tale regolamento, applicabile al procedimento di impugnazione in forza dell'articolo 184, paragrafo 1, del regolamento medesimo, prevede che la parte soccombente sia condannata alle spese se ne è stata fatta domanda.
- 70 Poiché l'EMA ne ha fatto domanda, la ricorrente, rimasta soccombente, dev'essere condannata a farsi carico, oltre che delle proprie spese, di quelle sostenute dall'EMA nell'ambito dell'impugnazione.

Per questi motivi, la Corte (Quarta Sezione) dichiara e statuisce:

1) L'impugnazione è respinta.

2) La Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma) si fa carico delle proprie spese nonché di quelle sostenute dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA), relativamente all'impugnazione.

Firme