



Gabra tal-ġurisprudenza

SENTENZA TAL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (Ir-Raba' Awla)

13 ta' Lulju 2023*

“Appell – Prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem – Regolament (KE) Nru 726/2004 –
Deċiżjoni tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) li ma ggeddidx grupp konsultattiv
xjentifiku – Rikors għal annullament ipprezentat mill-applikant għal awtorizzazzjoni ta' tqeghid
fis-suq – Ammissibbiltà – Interess ġuridiku – Interess reali u attwali li jista' jirriżulta minn
azzjoni ġudizzjarja oħra – Kundizzjonijiet”

Fil-Kawża C-136/22 P,

li għandha bħala suġġett appell skont l-Artikolu 56 tal-Istatut tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni
Ewropea, imressaq fil-25 ta' Frar 2022,

Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma), stabbilita fi Pariġi (Franza),
irrapprezentata inizzjalment minn E. Gouesse, D. Krzisch u N. Viguié, avocats, sussegwentement
minn E. Gouesse u N. Viguié, avocats,

appellanti,

il-parti l-oħra fil-kawża li hija:

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA), irrapprezentata minn C. Bortoluzzi, S. Drosos, H.
Kerr u S. Marino, bħala aġenti,

konvenuta fl-ewwel istanza,

IL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (Ir-Raba' Awla),

komposta minn C. Lycourgos (Relatur), President tal-Awla, L. S. Rossi, J.-C. Bonichot, S. Rodin u
O. Spineanu-Matei, Imħallfin,

Avukat Ġenerali: L. Medina,

Registratur: A. Calot Escobar,

wara li rat il-proċedura bil-miktub,

wara li rat id-deċiżjoni meħuda, wara li nstemgħet l-Avukata Ġenerali, li taqta' l-kawża mingħajr
konklużjonijiet,

* Lingwa tal-kawża: il-Franciz.

tagħti l-preżenti

Sentenza

- 1 Permezz tal-appell tagħha, Debrégeas et associés Pharma (D & A Pharma) titlob l-annullament tad-digriet tal-Qorti Ġenerali tal-Unjoni Ewropea tat-22 ta' Diċembru 2021, D & A vs EMA (T-381/21, iktar 'il quddiem id-“digriet appellat”, EU:T:2021:960), li permezz tiegħu din ċaħdet bħala inammissibbli r-rikors tagħha intiż għall-annullament tad-deċiżjoni tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) li ma ggeddidx il-grupp xjentifiku konsultattiv dwar il-psikjatrija tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (iktar 'il quddiem id-“deċiżjoni kontenzjuża”).

Il-kuntest ġuridiku

- 2 L-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 34, p. 229, rettifika fil-ĠU 2023, L 92, p. 31), kif emendat bir-Regolament (UE) 2019/5 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2018 (ĠU 2019, L 4, p. 24) (iktar 'il quddiem ir-“Regolament Nru 726/2004”), jipprevedi:

“1. Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Mill-Bniedem huwa b'dan stabbilit. Il-Kumitat għandu jkun parti mill-[EMA].

2. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 56 jew għall-xogħol ieħor li l-ligi tal-Komunità tista' tagħtih, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jkun responsabbli għat-tfassil ta' l-opinjoni ta' l-Aġenzija fuq kull kwistjoni li tikkonċerna l-ammissibilità tal-“files” sottomessi skond il-proċedura ċentralizzata, l-għoti, il-varjazzjoni, is-sospensjoni jew ir-revoka ta' xi awtorizzazzjoni biex jitqiegħed fis-suq prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem skond id-disposizzjonijiet ta' dan it-Titolu, u l-farmako-vigilanza. [...]

[...]”

- 3 L-Artikolu 9 ta' dan ir-regolament jipprovdi:

“1. L-Aġenzija għandha tinforma minnufih lill-applikant jekk l-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem hi li:

a) l-applikazzjoni ma tissodisfax il-kriterji għall-awtorizzazzjoni stabbiliti f'dan ir-Regolament;

[...]

2. Fi żmien 15-il jum wara li tasal l-opinjoni memmija fil-paragrafu 1, l-applikant jista' jipprovdi notifika bil-miktub lill-Aġenzija li jixtieq jitlob ri-eżaminazzjoni ta' l-opinjoni. F'dak il-każ l-applikant għandu jibgħat lill-Aġenzija r-raġunijiet dettaljati għat-talba fi żmien 60 jum minn meta jirċievi l-opinjoni.

Fi żmien 60 jum minn meta jirċievi l-imsemmija raġunijiet għat-talba, l-imsemmi Kumitat għandu jerga' jeżamina l-opinjoni tiegħu [...]. Ir-raġunijiet għall-konklużjoni milhuqa għandhom ikunu annessi ma' l-opinjoni finali.

3. L-[EMA] għandha tibgħat l-opinjoni finali ta' l-imsemmi Kumitat lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-applikant [...]

[...]"

4 L-Artikolu 10(2) tal-imsemmi Regolament jipprovdi:

"Il-Kummissjoni, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, għandha tiegħu deċiżjoni finali fi żmien 15-il jum wara li tinkiseb l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem. [...]"

5 Skont l-Artikolu 56 tal-istess regolament:

"1. L-[EMA] għandha tinkludi:

a) il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem, li għandu jkun responsabbli għall-preparazzjoni ta' l-opinjoni ta' l-[EMA] dwar kull kwistjoni relatata mal-valutazzjoni tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem;

[...]

2. Kull wieħed mill-kumitati msemmija fil-punti (a), (aa), (c), (d), (da) u (e) tal-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu jista' jistabbilixxi gruppi ta' hídma permanenti u temporanji. Il-kumitat imsemmi fil-punt (a) tal-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu jista' jistabbilixxi gruppi xjentifiċi konsultattivi b'konnessjoni mal-evalwazzjoni ta' tipi speċifiċi ta' prodotti jew trattamenti mediċinali speċifiċi, li l-kumitat ikkonċernat jista' jiddelegalu ċerti kompiti assoċjati mat-tfassil tal-opinjonijiet xjentifiċi msemmija fl-Artikolu 5.

[...]"

Il-fatti li wasslu għall-kawża

6 Il-fatti li wasslu għall-kawża jinsabu fil-punti 1 sa 12 tad-digriet appellat u jistgħu, għall-finijiet ta' din il-proċedura, jingabru fil-qosor kif ġej.

7 L-appellanti ppreżentat quddiem l-EMA applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq (iktar 'il quddiem l-"ATS") kundizzjonata għall-prodott mediċinali Hopveus — sodium oxybate (iktar 'il quddiem il-"Hopveus"). Dan il-prodott mediċinali għandu l-għan li jittratta d-dipendenza fuq l-alkoħol.

8 Fis-17 ta' Ottubru 2019, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (iktar 'il quddiem iċ-"CHMP") esprima opinjoni sfavorevoli dwar din l-applikazzjoni.

9 Fid-29 ta' Ottubru 2019, l-appellanti, skont l-Artikolu 9(2) tar-Regolament Nru 726/2004, talbet eżami mill-gdid ta' din l-opinjoni.

- 10 Iċ-CHMP, għall-finijiet ta' dan l-eżami mill-ġdid, sejjah grupp ta' esperti *ad hoc*, li l-kompożizzjoni tiegħu madankollu giet ikkontestata mir-rikorrenti.
- 11 Permezz ta' posta elettronika tal-24 ta' Frar 2020, iċ-CHMP informa lill-appellanti bid-deċiżjoni tiegħu li jsejjah tieni grupp ta' esperti *ad hoc*.
- 12 Bi tweġiba għall-mistoqsijiet tal-appellanti dwar is-sejha ta' grupp ta' esperti *ad hoc* minflok il-grupp xjentifiku konsultattiv dwar il-psikjatrija (iktar 'il quddiem is-"SAG Psikjatrija"), li kien jinsab fost il-gruppi xjentifiċi konsultattivi (iktar 'il quddiem is-"SAG") stabbiliti miċ-CHMP konformement mal-Artikolu 56(2) tar-Regolament Nru 726/2004, l-EMA, permezz ta' posta elettronika tas-6 ta' Marzu 2020, ippreċiżat li, meta l-kwistjonijiet li huma s-sugġett ta' eżami mill-ġdid jirrigwardaw qasam terapewtiku li għalih ebda SAG ma gie kkostitwit, grupp ta' esperti *ad hoc* huwa organizzat u li, f'dan il-każ, iċ-CHMP kien qies li grupp *ad hoc* kien il-korp ta' esperti l-iktar xieraq.
- 13 Madankollu, l-EMA ziedet li l-membri tas-SAG Psikjatrija kienu ser jiġu kkuntattjati biex jipparteċipaw, jekk ikun possibbli, fil-laqgħa li l-grupp ta' esperti *ad hoc* jiddedika lill-Hopveus. Din il-laqgħa kienet prevista għas-6 ta' April 2020.
- 14 L-appellanti kompliet tikkontesta l-legalità tal-konvokazzjoni ta' grupp *ad hoc* minflok is-SAG Psikjatrija.
- 15 Fis-6 ta' April 2020, hija għamlet preżentazzjoni tal-Hopveus quddiem il-grupp ta' esperti *ad hoc*.
- 16 Wara opinjoni sfavorevoli ġdida taċ-CHMP, ibbażata fuq l-evalwazzjoni mwettqa minn dan il-grupp ta' esperti, il-Kummissjoni, permezz ta' deċiżjoni ta' implimentazzjoni adottata fis-6 ta' Lulju 2020, ċaħdet l-applikazzjoni għal ATS li tikkonċerna lill-Hopveus (iktar 'il quddiem id-"deċiżjoni ta' implimentazzjoni").
- 17 L-appellanti ppreżentat quddiem il-Qorti Ġenerali rikors għal annullament fil-konfront tad-deċiżjoni ta' implimentazzjoni, li gie rreġistrat bin-numru T-556/20. Insostenn ta' dan ir-rikors, hija ssostni, b'mod partikolari, li din id-deċiżjoni kienet ivvizzjata b'difett proċedurali sa fejn iċ-CHMP kien naqas milli jikkonsulta s-SAG Psikjatrija.
- 18 Fil-5 ta' Mejju 2021, l-EMA ppubblikat fis-sit internet tagħha, fid-dawl tat-tigdid tal-mandati tas-SAG, dokument intitolat "Sejha Pubblika għal Espressjoni ta' Interess għall-Esperti Sabiex Isiru Membri tas-[SAG] tal-[EMA]", li fih is-SAG Psikjatrija ma kienx imsemmi, kif ukoll stqarrija għall-istampa intitolata "Sir Membru ta' Wiehed mis-[SAG] tal-EMA".
- 19 Wara li saret taf b'din is-sejha pubblika u b'din l-istqarrija għall-istampa, l-appellanti talbet spjegazzjonijiet lill-EMA dwar ir-raġunijiet għalfejn is-SAG Psikjatrija ma kienx imsemmi fiha. L-EMA wieġbet, permezz ta' posta elettronika tal-4 ta' Ġunju 2021, kif ġej:

"Jekk jogħġbok innota li skont l-Artikolu 56(2) tar-Regolament [Nru 726/2004], iċ-CHMP jista' jistabbilixxi [SAG] fil-kuntest tal-evalwazzjoni ta' tipi speċifiċi ta' prodotti mediċinali jew trattamenti. Għalhekk, iċ-CHMP għandu s-setgħa diskrezzjonali li ma jgeddidx il-mandat ta' [SAG] eżistenti.

Għaldaqstant, huwa kkonfermat li l-mandat tas-[SAG Psikjatrija] mhux ser jiġgedded. Bl-istess mod, lanqas ma huwa ser jiġgedded il-mandat tas-[SAG] dwar id-dijabete/l-endokrinoloġija. Għal din ir-raġuni, is-sejha għal espressjoni ta' interess [...] ma tinkludi referenza għall-ebda waħda minn dawn iż-żewġ [SAG].”

Ir-rikors quddiem il-Qorti Ġenerali u d-digriet appellat

- 20 Permezz ta' rikors ipprezentat fir-Registru tal-Qorti Ġenerali fil-5 ta' Lulju 2021, l-appellanti pprezentat rikors intiż għall-annullament tad-deċiżjoni kontenzjuża. Hija bbażat dan ir-rikors, b'mod partikolari, fuq ksur tal-prinċipji ta' ugwaltanza fit-trattament u ta' imparzialità.
- 21 Permezz ta' att separat, l-EMA qajmet eċċezzjoni ta' inammissibbiltà tar-rikors.
- 22 Permezz tad-digriet appellat, il-Qorti Ġenerali ċaħdet ir-rikors bħala inammissibbli wara li kkonstatat l-assenza ta' interess ġuridiku tal-appellanti fir-rigward tad-deċiżjoni kontenzjuża.
- 23 Fil-punt 26 ta' dan id-digriet, il-Qorti Ġenerali indikat li l-appellanti sostniet li hija kellha interess ġuridiku reali u attwali sa fejn l-eventwali annullament tad-deċiżjoni ta' implimentazzjoni fil-kuntest tal-Kawża T-556/20, minhabba li ċ-CHMP naqas milli jikkonsulta s-SAG Psikjatrija, ikollu l-effett li jqeghedha fis-sitwazzjoni legali tagħha qabel l-adozzjoni ta' din id-deċiżjoni, jiġifieri fl-istadju tat-talba għal eżami mill-ġdid. Issa, it-tnehhija tas-SAG Psikjatrija permezz tad-deċiżjoni kontenzjuża tista' tqiegħed inkwistjoni l-effetti ta' tali annullament peress li ċaħhadha mill-benefiċċju tal-konvokazzjoni ta' dan is-SAG.
- 24 Il-Qorti Ġenerali ċaħdet dan l-argument billi ddeċidiet, fil-punti 27 u 28 tal-imsemmi digriet, li dan l-interess kien futur u ipotetiku, peress li kien ibbażat fuq l-eventwali annullament tad-deċiżjoni ta' implimentazzjoni.
- 25 Fil-punti 29 sa 31 tal-istess digriet, il-Qorti Ġenerali żiedet li l-benefiċċju li kienet qiegħda tinvoka l-appellanti kien ibbażat fuq il-premessa li l-Qorti Ġenerali għandha l-possibbiltà li toħroġ ordni lill-EMA, f'dan il-każ dik li tlaqqa' lis-SAG Psikjatrija fil-każ li d-deċiżjoni ta' implimentazzjoni kellha tiġi annullata. Issa, il-Qorti Ġenerali ma għandhiex ġurisdizzjoni sabiex tagħti ordnijiet fil-kuntest tal-istħarriġ tal-legalità bbażat fuq l-Artikolu 263 TFUE.
- 26 Fil-punt 34 tad-digriet appellat, il-Qorti Ġenerali ppreċiżat li l-appellanti sostniet ukoll li, anki jekk ir-rikors tagħha fil-Kawża T-556/20 jiġi miċħud, hija jkollha interess li, fil-każ ta' proċedura ġdida ta' applikazzjoni għal ATS fir-rigward tal-Hopveus, il-proċeduri ta' eżami u ta' eżami mill-ġdid ikunu jinkludu konsultazzjoni mas-SAG Psikjatrija.
- 27 Il-Qorti Ġenerali ċaħdet dan l-argument billi esponiet, fil-punti 35 u 36 ta' dan id-digriet, li l-appellanti tista' tinvoka tali interess fir-rigward ta' sitwazzjoni legali futura biss jekk il-preġudizzju jkun diġà ċert. Issa, f'dan il-każ, ma kienx ċert li l-appellanti tippreżenta applikazzjoni għal ATS ġdida għall-Hopveus.
- 28 Peress li l-appellanti invokat ukoll ir-riskju li l-illegalità allegata minnha terġa' ssehh, il-Qorti Ġenerali indikat, fil-punti 37 u 38 tal-imsemmi digriet, li tali element lanqas ma jista' jagħti interess ġuridiku kontra d-deċiżjoni kontenzjuża, peress li l-ġurisprudenza invokata

mill-appellanti giet żviluppata f'każijiet fejn ir-rikorrent kellu inizjalment interess ġuridiku, iżda fejn qamet il-kwistjoni dwar jekk dan l-interess kienx intemm fil-mori tal-kawża. Għaldaqstant, din il-ġurisprudenza ma hijiex rilevanti f'dan il-każ.

It-talbiet tal-partijiet

- 29 Permezz tal-appell tagħha, l-appellanti titlob li l-Qorti tal-Ġustizzja jogħgobha:
- tannulla d-digriet appellat;
 - tirrinwija l-kawża quddiem il-Qorti Ġenerali jew, jekk il-Qorti tal-Ġustizzja tiddeċiedi li l-kawża hija fi stat li tiġi deċiża, tannulla d-deċiżjoni kontenzjuża; u
 - tikkundanna lill-EMA għall-ispejjeż.
- 30 L-EMA titlob li l-Qorti tal-Ġustizzja jogħgobha:
- tiċċad l-appell;
 - tikkundanna lill-appellanti għall-ispejjeż, u
 - sussidjarjament, fil-każ li d-digriet appellat jiġi annullat, tirrinwija l-kawża quddiem il-Qorti Ġenerali u tirriżerva l-ispejjeż.

Fuq l-appell

- 31 L-appellanti tinvoka żewġ aggravji insostenn tal-appell tagħha. Permezz ta' dawn l-aggravji, hija tikkontesta l-punti 27 sa 38 tad-digriet appellat.

Fuq l-ewwel aggravju

L-argumenti tal-partijiet

- 32 L-appellanti ssostni li l-Qorti Ġenerali wettqet żball ta' liġi u żball manifest ta' evalwazzjoni, meta qieset li annullament tad-deċiżjoni kontenzjuża ma jagħtiha ebda benefiċċju ċert.
- 33 Fil-fatt, skont l-appellanti, l-annullament ta' din id-deċiżjoni jkollu effett pożittiv fuq is-sitwazzjoni legali tagħha billi jipprovdilha l-garanzija proċedurali li, fil-każ ta' annullament tad-deċiżjoni ta' implimentazzjoni, is-SAG Psikjatrija jkun jista' jiġi kkonsultat. Tali garanzija għandha, fil-fehma tagħha, tiġi kklassifikata bħala benefiċċju, fis-sens tal-ġurisprudenza dwar l-interess ġuridiku.
- 34 F'dan ir-rigward, l-appellanti tirreferi, b'mod partikolari, għall-punti 28, 39 sa 41, 76 u 88 tal-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali Mengozzi fil-kawża *Mory et vs Il-Kummissjoni* (C-33/14 P, EU:C:2015:409), li fihom huwa indika li l-interess ġuridiku ma għandux

- neċessarjament ikun ikkaratterizzat f'termini ta' benefiċċju ekonomiku, iżda jista' jirriżulta wkoll minn rekwiżit ta' protezzjoni legali meta teżisti rabta bejn il-kawża inkwistjoni u azzjoni ġudizzjarja oħra.
- 35 Il-Qorti tal-Ġustizzja segwiet dan l-approċċ propost mill-Avukat Ġenerali Mengozzi meta ddeċidiet, fil-punt 76 tas-sentenza tas-17 ta' Settembru 2015, *Mory et vs Il-Kummissjoni* (C-33/14 P, EU:C:2015:609), li, meta teżisti rabta bejn il-kawża inkwistjoni u azzjoni ġudizzjarja oħra, l-eżistenza ta' interess ġuridiku fil-kawża inkwistjoni ma tiddependix fuq il-probabbiltà tal-fondatezza ta' din l-azzjoni l-oħra.
- 36 F'dan il-każ, ir-rikors kontra d-deċiżjoni kontenzjuża għandu rabta mar-rikors kontra d-deċiżjoni ta' implimentazzjoni, peress li dan huwa bbażat fuq il-fatt li ċ-CHMP naqas milli jikkonsulta s-SAG Psikjatrija. Fil-kuntest tal-eżami mill-ġdid ta' applikazzjoni għal ATS, iċ-CHMP għandu, skont l-appellanti, jikkonsulta SAG, sabiex jiżgura l-indipendenza tal-esperti u l-koerenza tal-opinjoni jiet tiegħu. Fil-fehma tagħha, l-applikanti għal ATS għandhom dritt għal din il-garanzija proċedurali.
- 37 Jekk id-deċiżjoni kontenzjuża ma tkunx tista' tiġi kkontestata quddiem qorti, il-fatt li s-SAG Psikjatrija ma jkunx għadu jeżisti kien iċaħħad lill-appellanti mill-imsemmija garanzija u jgħeghelha tadixxi mill-ġdid lill-Qorti Ġenerali, waqt proċedura sussegwenti quddiem l-EMA, sabiex tikkontesta l-assenza ta' konvokazzjoni ta' dan is-SAG.
- 38 Barra minn hekk, peress li l-eżistenza tas-SAG Psikjatrija hija garanzija proċedurali għall-applikanti kollha għal ATS fil-qasam tal-patoloġiji psikjatriċi, it-tnehhija ta' dan is-SAG, skont l-appellanti, bidlet mhux biss is-sitwazzjoni legali tagħha stess, iżda wkoll dik ta' kull applikant ieħor għal ATS f'dan il-qasam. L-assenza ta' SAG fil-qasam tal-psikjatrija tista' twassal għal inkoeżistenza u għal inugwaljanzi fit-trattament bejn l-applikanti għal ATS.
- 39 L-illegalità allegata tista', barra minn hekk, terġa' ssehħ. Fil-fatt, peress li s-SAG Psikjatrija tnehhja, iċ-CHMP issa jista', fil-kuntest tal-proċeduri ta' eżami mill-ġdid dwar il-prodotti mediċinali b'għan psikjatriku, sistematikament isejjaħ gruppi ta' esperti *ad hoc*, li huwa, skont l-appellanti, illegali.
- 40 Barra minn hekk, kuntrarjament għal dak li ddeċidiet il-Qorti Ġenerali, dan ir-rikors ma jammontax għal talba lill-Qorti Ġenerali sabiex toħroġ ordni lill-EMA. L-uniku għan ta' dan ir-rikors huwa li jiġi żgurat, permezz ta' annullament tad-deċiżjoni kontenzjuża, li l-eventwali annullament tad-deċiżjoni ta' implimentazzjoni jista' jkollu effett utli.
- 41 Fir-replika tagħha, l-appellanti ziedet tgħid li l-fatt li l-Qorti Ġenerali, wara l-preżentata ta' dan l-appell, ċaħdet, permezz tas-sentenza tat-2 ta' Marzu 2022, *D & A Pharma vs Il-Kummissjoni u EMA* (T-556/20, EU:T:2022:111), ir-rikors kontra d-deċiżjoni ta' implimentazzjoni bl-ebda mod ma jinvalida l-eżistenza ta' interess ġuridiku kontra d-deċiżjoni kontenzjuża. Fil-fatt, f'din is-sentenza, il-Qorti Ġenerali ma ddeċidietx il-kwistjoni dwar jekk jeżistix, kif tallega l-appellanti fil-kuntest ta' dan ir-rikors, obbligu legali li jiġi kkostitwit SAG fil-qasam tal-psikjatrija. Sa fejn il-Qorti Ġenerali, fl-imsemmija sentenza, ikkonstatat li ċ-CHMP ma kienx, f'dan il-każ, obligat li jikkonsulta s-SAG Psikjatrija, l-appellanti tenfasizza li appell huwa pendent quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja (Kawża C-291/22 P).
- 42 Skont l-EMA, dan l-ewwel aggravju huwa infondat.

Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja

- 43 Skont ġurisprudenza stabbilita, kull rikors għal annullament ipprezentat fuq il-bażi tal-Artikolu 263 TFUE minn persuna fiżika jew morali għandu jkun ibbażat fuq interess ġuridiku tagħha. L-eżistenza ta' tali interess jippreżupponi li l-annullament tal-att ikkontestat jista', fih innifsu, jebbenefika lil din il-persuna (sentenza tal-21 ta' Jannar 2021, *Il-Ġermanja vs Esso Raffinage*, C-471/18 P, EU:C:2021:48, punti 101 u 103 kif ukoll il-ġurisprudenza ċċitata).
- 44 Dan l-interess, li jikkostitwixxi l-kundizzjoni essenzjali u ewlenija tar-rikors, għandu jkun reali u attwali. Peress li ma jistax jikkonċerna sitwazzjoni futura u ipotetika, għandu jeżisti fil-mument tal-preżentata tar-rikors, taht piena ta' inammissibbiltà u jippersisti sakemm tingħata deċiżjoni ġudizzjarja, taht piena li ma jkunx hemm lok li tingħata deċiżjoni (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tas-27 ta' Marzu 2019, *Canadian Solar Emea et vs Il-Kunsill*, C-237/17 P, EU:C:2019:259, punti 75 u 76 kif ukoll il-ġurisprudenza ċċitata).
- 45 Il-kwistjoni dwar jekk, fid-dawl tal-fatti u tal-provi evalwati mill-Qorti Ġenerali, l-annullament mitlub tal-att ikkontestat jistax jagħti benefiċċju lill-appellanti hija kwistjoni ta' liġi li taqa' taht l-istħarriġ eżerċitat mill-Qorti tal-Ġustizzja fil-kuntest ta' appell (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tas-7 ta' Novembru 2018, *BPC Lux 2 et vs Il-Kummissjoni* (C-544/17 P, EU:C:2018:880, punt 31 u l-ġurisprudenza ċċitata).
- 46 F'dan il-każ, mill-punt 26 tad-digriet appellat, li ma huwiex ikkontestat fil-kuntest ta' dan l-appell, kif ukoll mill-argumenti mressqa insostenn tal-ewwel aggravju, jirriżulta li l-appellanti ssostni, sabiex tistabbilixxi l-interess ġuridiku tagħha kontra d-deċiżjoni kontenzjuża, li d-deċiżjoni ta' implimentazzjoni li permezz tagħha l-applikazzjoni tagħha għal ATS għall-Hopveus giet miċhuda mingħajr konsultazzjoni minn qabel mas-SAG Psikjatrija, hija s-suġġett ta' rikors quddiem il-qorti tal-Unjoni u tista' tiġi annullata, li jagħti lok għal eżami mill-ġdid ta' din it-talba, li fil-kuntest tiegħu l-appellanti tirriskja li tiġi mċaħħda mill-benefiċċju ta' konsultazzjoni tas-SAG Psikjatrija, peress li fil-frattemp dan tħassar bid-deċiżjoni kontenzjuża. L-annullament ta' din l-aħhar deċiżjoni għalhekk jista' jkun ta' benefiċċju għaliha, jiġifieri l-garanzija li l-eżami mill-ġdid tal-imsemmija applikazzjoni jagħti lok għall-konsultazzjoni ta' dan is-SAG.
- 47 Kif jirriżulta, barra minn hekk, mill-punt 34 tad-digriet appellat, li l-kontenut tiegħu huwa kkonfermat mill-argument li fuqu huwa bbażat l-ewwel aggravju, l-appellanti tibbaża ruħha wkoll fuq il-possibbiltà li hija tippreżenta, fil-futur, applikazzjoni ġdida għal ATS għall-Hopveus.
- 48 Fir-rigward tat-tieni wieħed miż-żewġ elementi hekk invokati, huwa biżżejjed li jiġi kkonstatat li l-appellanti ma tistax tibbaża ruħha, sabiex tistabbilixxi interess ġuridiku, fuq is-sempliċi possibbiltà li hija tintroduci fil-futur applikazzjoni għal ATS li tirrigwarda prodott farmaċewtiku bi skop psikjatriku, liema applikazzjoni, skont l-appellanti, għandha tkun is-suġġett ta' konsultazzjoni mas-SAG Psikjatrija. Fil-fatt, interess reali u attwali ma jistax, evidentement, jirriżulta minn tali sitwazzjoni futura u ipotetika.
- 49 Fir-rigward tal-ewwel element invokat mill-appellanti, dwar il-fatt li applikazzjoni għal ATS li tirrigwarda l-Hopveus, prodott li l-evalwazzjoni tiegħu teziġi fil-fehma tagħha l-konsultazzjoni tas-SAG Psikjatrija, wasslet għal deċiżjoni ta' implimentazzjoni li hija s-suġġett ta' tilwima li għadha ma gietx deċiża definittivament, għandha tiġi eżaminata r-rilevanza tal-ġurisprudenza li fuqha tibbaża ruħha l-appellanti, dwar l-interess ġuridiku li jista' jirriżulta minn rabta bejn il-kawża inkwistjoni u azzjoni ġudizzjarja oħra.

- 50 Il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet ukoll li l-interess ġuridiku jista' jirriżulta minn kull azzjoni quddiem il-qorti nazzjonali li fil-kuntest tagħha l-eventwali annullament tal-att ikkontestat quddiem il-qorti tal-Unjoni jista' jikseb benefiċċju għar-rikorrent (sentenza tas-17 ta' Settembru 2015, *Mory et vs Il-Kummissjoni*, C-33/14 P, EU:C:2015:609, punt 81, kif ukoll tas-7 ta' Novembru 2018, *BPC Lux 2 et vs Il-Kummissjoni*, C-544/17 P, EU:C:2018:880, punt 44).
- 51 Sabiex jiġi eżaminat jekk jeżistix tali interess ġuridiku, ma hemmx lok li tiġi evalwata l-probabbiltà tal-fondatezza tal-azzjoni ġudizzjarja l-oħra (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tas-17 ta' Settembru 2015, *Mory et vs Il-Kummissjoni* (C-33/14 P, EU:C:2015:609, punt 76)).
- 52 L-interess ġuridiku li jirriżulta minn azzjoni ġudizzjarja oħra lanqas ma jippreżupponi li r-rikors quddiem il-qorti tal-Unjoni u dak quddiem il-qorti nazzjonali għandhom l-istess suġġett. Għall-kuntrarju, huwa neċessarju li l-annullament mitlub tad-deċiżjoni kontenzjuża jkun jista' jkollu effett fuq din l-azzjoni l-oħra (sentenza tas-7 ta' Novembru 2018, *BPC Lux 2 et vs Il-Kummissjoni*, C-544/17 P, EU:C:2018:880, punti 51, 52 u 55).
- 53 Dawn il-prinċipji dwar l-interess ġuridiku li jista' jirriżulta minn rabta bejn ir-rikors inkwistjoni u rikors ieħor jistgħu jiġu trasposti għall-każijiet fejn dan ir-rikors l-ieħor ma jkunx pendent quddiem qorti nazzjonali, iżda quddiem il-qorti tal-Unjoni.
- 54 Madankollu, f'dan il-każ, kuntrarjament għal dak li ssostni l-appellanti, l-annullament, fil-kuntest ta' dan ir-rikors, tad-deċiżjoni kontenzjuża ma jistax ikollu effett fuq ir-rikors ippreżentat kontra d-deċiżjoni ta' implimentazzjoni, li l-Qorti Ġenerali ċaħdet permezz tas-sentenza tat-2 ta' Marzu 2022, *D & A Pharma vs Il-Kummissjoni u EMA* (T-556/20, EU:T:2022:111), attwalment taħt appell (Kawza C-291/22 P).
- 55 Fil-fatt, f'dan ir-rikors l-ieħor, l-appellanti talbet l-annullament tad-deċiżjoni ta' implimentazzjoni, adottata matul is-sena 2020, minhabba li s-SAG Psikjatrija, li dak iż-żmien kien fost is-SAG stabbiliti fi hdan l-EMA, ma kienx ġie kkonsultat. Issa, sabiex jiġi eżaminat jekk dan is-SAG kellux jiġi kkonsultat, huwa irrilevanti li jiġi ddeterminat jekk l-EMA setgħetx, mingħajr ksur tad-dritt tal-Unjoni, tiddeċiedi matul is-sena 2021 li ma għeddidx l-imsemmi SAG bid-deċiżjoni kontenzjuża. Għaldaqstant, l-annullament ta' din l-aħħar deċiżjoni ma jistax ikollu effett fuq it-tilwima li tirrigwarda l-legalità tad-deċiżjoni ta' implimentazzjoni.
- 56 Sa fejn l-appellanti ssostni li interess ġuridiku kontra d-deċiżjoni kontenzjuża għandu madankollu jiġi kkonstatat sabiex jiġi ppreżervat l-effett utli tar-rikors tagħha kontra d-deċiżjoni ta' implimentazzjoni, għandu jiġi kkonstatat li dan l-argument huwa bbażat fuq il-premessa li, fil-każ li d-deċiżjoni ta' implimentazzjoni tiġi annullata minhabba li kellha tittiehed wara konsultazzjoni mas-SAG Psikjatrija, kif sostniet l-appellanti fir-rikors li hija ppreżentat kontra din id-deċiżjoni, l-EMA tkun f'pożizzjoni li tosserva l-obbligi li jirriżultaw minn tali annullament biss jekk is-SAG Psikjatrija kien ikun diġà ġie stabbilit mill-ġdid bħala konsegwenza tal-annullament tad-deċiżjoni kontenzjuża.
- 57 Madankollu, din il-premessa hija żbaljata. F'dan ir-rigward, huwa biżżejjed li jiġi osservat li l-obbligu li jirriżulta minn sentenza eventwali li tiddikjara l-annullament tad-deċiżjoni ta' implimentazzjoni jkun jikkonsisti fit-tweqqif ta' eżami mill-ġdid tal-applikazzjoni għal ATS li tikkonċerna l-Hopveus. Għall-finijiet ta' dan l-eżami mill-ġdid, iċ-CHMP, fil-kwalità tiegħu ta' kumitat kompetenti tal-EMA, huwa, fi kwalunkwe każ, f'pożizzjoni, mingħajr ma d-deċiżjoni ta' nuqqas ta' tiġdid tas-SAG Psikjatrija ma tipprekludih, li jistabbilixxi mill-ġdid dan is-SAG u li jikkonsultah fir-rigward tal-Hopveus.

- 58 Barra minn hekk, fil-każ kuntrarju, fejn iċ-CHMP, wara l-annullament tad-deċiżjoni ta' implimentazzjoni, jiddeċiedi li ma jistabbilixxix mill-ġdid is-SAG Psikjatrija u li jeżamina mill-ġdid, konsegwentement, l-applikazzjoni għal ATS għall-Hopveus bl-assistenza ta' kumitat *ad hoc*, l-appellanti ma tkunx madankollu mċaħħda minn protezzjoni ġudizzjarja effettiva. Fil-fatt, ikun possibbli għaliha, fil-każ ta' ċaħda mill-ġdid tal-applikazzjoni tagħha għal ATS, li tippreżenta rikors kontra d-deċiżjoni ta' implimentazzjoni l-ġdida, billi tibbaża ruħha fuq il-motiv imqajjem fil-kuntest ta' din il-kawża, li jgħid li l-eżami ta' applikazzjoni għal ATS għal prodott bħall-Hopveus jeħtieġ dejjem il-konsultazzjoni ta' SAG Psikjatrija.
- 59 Minn dan isegwi li l-preżentata tar-rikors li wassal għad-digriet appellat bl-ebda mod ma kienet neċessarja sabiex tiġi ppreżervata l-eżistenza ta' kundizzjonijiet li jippermettu lill-EMA tikkonforma ruħha mal-obbligi li jirriżultaw minn sentenza favorevoli għall-appellanti fil-kawża li tirrigwarda l-legalità tad-deċiżjoni ta' implimentazzjoni.
- 60 Mill-kunsiderazzjonijiet preċedenti jirriżulta li l-Qorti Ġenerali ġustament iddikjarat inammissibbli, minhabba nuqqas ta' interess ġuridiku, ir-rikors ippreżentat mill-appellanti kontra d-deċiżjoni kontenzjuża.
- 61 F'dawn iċ-ċirkustanzi, ma kienx hemm lok, kif il-Qorti Ġenerali kkonstatat ukoll ġustament, li jiġi eżaminat jekk il-ksur tad-dritt tal-Unjoni allegat mill-appellanti jistax jerga' jseħħ, peress li dan l-aspett jista', kif iddeċidiet il-Qorti Ġenerali fil-punti 37 u 38 tad-digriet appellat, ikun rilevanti biss f'każijiet fejn l-appellanti kellha inizzjalment interess ġuridiku u fejn tqum il-kwistjoni dwar jekk dan l-interess ikunx intemm fil-mori tal-kawża.
- 62 Għaldaqstant, l-ewwel aggravju huwa infondat u għandu jiġi miċħud.

Fuq it-tieni aggravju

L-argumenti tal-partijiet

- 63 Permezz tat-tieni aggravju tagħha, l-appellanti ssostni li l-Qorti Ġenerali wettqet żball ta' liġi sa fejn iddeċidiet li l-interess li hija tinvoka ma huwiex attwali u ċert, iżda biss futur u ipotetiku.
- 64 Hija tosserva li l-interess relatat ma' sitwazzjoni ġuridika futura jista' jkun attwali u ċert meta jiġi stabbilit li l-preġudizzju huwa diġà ċert. Minhabba r-rabta, diskussa fil-kuntest tal-ewwel aggravju, bejn ir-rikors kontra d-deċiżjoni kontenzjuża u r-rikors kontra d-deċiżjoni ta' implimentazzjoni, huwa ċert li l-annullament tad-deċiżjoni kontenzjuża jagħtiha benefiċċju fil-kuntest tar-rikors dirett kontra d-deċiżjoni ta' implimentazzjoni, jiġifieri garanzija proċedurali.
- 65 L-EMA tqis li t-tieni aggravju huwa marbut b'mod inseparabbli mal-ewwel aggravju u li, l-istess bħalu, huwa infondat.

Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja

- 66 Kif jirriżulta mill-konstatazzjonijiet magħmula waqt l-eżami tal-ewwel aggravju, ir-rikors ippreżentat kontra d-deċiżjoni kontenzjuża ma għandu ebda rabta mar-rikors kontra d-deċiżjoni ta' implimentazzjoni li jista' jistabbilixxi, fir-rigward tal-appellanti, interess reali u attwali fil-kuntest ta' din il-kawża.

- 67 Konsegwentement, it-tieni aggravju huwa, bħall-ewwel aggravju, infondat u għandu jiġi miċhud.
- 68 Għaldaqstant, l-appell għandu jiġi miċhud fl-intier tiegħu.

Fuq l-ispejjeż

- 69 Skont l-Artikolu 184(2) tar-Regoli tal-Proċedura tal-Qorti tal-Ġustizzja, meta l-appell ma jkunx fondat, il-Qorti tal-Ġustizzja għandha tiddeċiedi dwar l-ispejjeż. L-Artikolu 138(1) ta' dawn ir-regoli, applikabbli għall-proċedura ta' appell bis-saħħa tal-Artikolu 184(1) tal-imsemmija regoli, jipprova li l-parti li titlef il-kawża għandha tiġi kkundannata għall-ispejjeż, jekk dawn ikunu ntalbu.
- 70 Peress li l-EMA talbet li l-appellanti tiġi kkundannata għall-ispejjeż u peress li l-appellanti tilfet, hemm lok li l-appellanti tiġi kkundannata tbat, minbarra l-ispejjeż tagħha, dawk sostnuti mill-EMA fil-kuntest tal-appell.

Għal dawn il-motivi, Il-Qorti tal-Ġustizzja (Ir-Raba' Awla) taqta' u tiddeċiedi:

1) L-appell huwa miċhud.

2) Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma) għandha tbat, minbarra l-ispejjeż rispettivi tagħha, dawk sostnuti mill-Aġenzija Ewropea għall-Medicini (EMA), relatati mal-appell.

Firem