



Rättsfallssamlingen

DOMSTOLENS DOM (fjärde avdelningen)

den 13 juli 2023 *

”Överklagande – Humanläkemedel – Förordning (EG) nr 726/2004 – Beslut av Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) att inte förnya mandatet för en rådgivande grupp bestående av vetenskapliga experter – Talan om ogiltigförklaring väcks av den som ansökt om godkännande för försäljning – Upptagande till prövning – Berättigat intresse av att få saken prövad – Faktiskt och aktuellt intresse kan anses föreligga till följd av ett annat domstolsförfarande – Villkor”

I mål C-136/22 P,

angående ett överklagande enligt artikel 56 i stadgan för Europeiska unionens domstol, som ingavs den 25 februari 2022,

Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma), Paris (Frankrike), inledningsvis företrätt av E. Gouesse, D. Krzisch och N. Viguié, avocats, därefter av E. Gouesse och N. Viguié, avocats,

klagande,

i vilket den andra parten är:

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), företräd av C. Bortoluzzi, S. Drosos, H. Kerr och S. Marino, samtliga i egenskap av ombud,

svarande i första instans,

meddelar

DOMSTOLEN (fjärde avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden C. Lycourgos (referent) samt domarna L.S. Rossi, J.-C. Bonichot, S. Rodin och O. Spineanu-Matei,

generaladvokat: L. Medina,

justitiesekreterare: A. Calot Escobar,

efter det skriftliga förfarandet,

* Rättegångsspråk: franska.

med hänsyn till beslutet, efter att ha hört generaladvokaten, att avgöra målet utan förslag till avgörande,

följande

Dom

- 1 Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma) har yrkat att domstolen ska upphäva det beslut som Europeiska unionens tribunal meddelade den 22 december 2021 i målet D & A Pharma/EMA (T-381/21, EU:T:2021:960) (nedan kallat det överklagade beslutet). Genom detta beslut avvisade tribunalen detta bolags talan om ogiltigförklaring av Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) beslut att inte förnya mandatet för den rådgivande gruppen med vetenskapliga experter inom psykiatri vid kommittén för humanläkemedel (nedan kallat det omtvistade beslutet).

Tillämpliga bestämmelser

- 2 Artikel 5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 2004, s. 1), i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/5 av den 11 december 2018 (EUT L 4, 2019, s. 24) (nedan kallad förordning nr 726/2004), har följande lydelse:

”1. En kommitté för humanläkemedel inrättas härmed. Den skall ingå i [EMA].

2. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 56 eller andra uppgifter som denna kommitté kan tilldelas genom unionslagstiftningen, skall Kommittén för humanläkemedel ha till uppgift att utarbeta [EMA:s] yttranden i alla frågor som rör godtagbarheten av den dokumentation som lämnas in i enlighet med det centraliserade förfarandet, beviljande, ändring, tillfälligt återkallande eller upphävande av godkännanden för försäljning av humanläkemedel enligt bestämmelserna i denna avdelning samt säkerhetsövervakning. ...

...”

- 3 Artikel 9 i denna förordning har följande lydelse:

”1. [EMA] skall skyndsamt underrätta [den som ansöker om ett godkännande för försäljning] om Kommittén för humanläkemedel i sitt yttrande finner att

a) ansökan inte uppfyller kriterierna för godkännande i denna förordning,

...

2. Inom 15 dagar efter att ha mottagit det yttrande som avses i punkt 1 kan sökanden skriftligen underrätta [EMA] om sin önskan att begära en förnyad prövning av yttrandet. I sådana fall skall sökanden utförligt redovisa skälen för sin begäran till [EMA] inom 60 dagar från mottagandet av yttrandet.

Ovannämnda kommitté skall inom 60 dagar efter att ha mottagit skälen till begäran göra en förnyad prövning av sitt yttrande ... Skälen till [slutsatserna] skall bifogas det slutliga yttrandet.

3. Inom 15 dagar efter det att kommitténs slutliga yttrande antagits, skall [EMA] överlämna det till [Europeiska] kommissionen, medlemsstaterna och sökanden ...

...”

4 I artikel 10.2 i nämnda förordning anges följande:

”Kommissionen ska genom genomförandeakter fatta ett slutligt beslut senast 15 dagar efter att ha mottagit yttrandet från ständiga kommittén för humanläkemedel. ...”

5 Artikel 56 i samma förordning har följande lydelse:

”1. [EMA] skall bestå av

a) kommittén för humanläkemedel, som skall utarbeta [EMA:s] yttranden i alla frågor som gäller utvärdering av humanläkemedel,

...

2. De kommittéer som avses i punkt 1 a, aa, c, d, da och e i den här artikeln får tillsätta ständiga och tillfälliga arbetsgrupper. Den kommitté som avses i punkt 1 a i den här artikeln får tillsätta rådgivande grupper med vetenskapliga experter i samband med utvärdering av vissa typer av läkemedel eller behandlingar, till vilka kommittén får delegera vissa arbetsuppgifter som rör utarbetandet av sådana vetenskapliga yttranden som avses i artikel 5.

...”

Bakgrund till tvisten

6 Bakgrunden till tvisten har beskrivits av tribunalen i punkterna 1–12 i det överklagade beslutet och kan, i de delar den är relevant i förevarande mål, sammanfattas enligt följande.

7 Klaganden gav in en ansökan om villkorat godkännande för försäljning av läkemedlet Hopveus – natriumoxybad (nedan kallat Hopveus). Syftet med detta läkemedel är att behandla alkoholberoende.

8 Den 17 oktober 2019 lämnade kommittén för humanläkemedel (nedan kallad CHMP) ett negativt yttrande över denna ansökan.

9 Den 29 oktober 2019 begärde sökanden med stöd av artikel 9.2 i förordning nr 726/2004 att detta yttrande skulle omprövas.

10 I samband med denna omprövning sammankallade CHMP en ad hoc-grupp med experter, mot vars sammansättning klaganden emellertid framförde invändningar.

11 Genom e-postmeddelande av den 24 februari 2020 underrättade CHMP klaganden om sitt beslut att sammankalla en andra ad hoc-grupp med experter.

- 12 Klaganden framställde frågor om sammankallandet av en ad hoc-grupp med experter i stället för den rådgivande gruppen med vetenskapliga experter inom psykiatri (nedan kallad SAG Psykiatri), som var en av de rådgivande grupper bestående av vetenskapliga experter (nedan kallade SAG) som inrättats av CHMP i enlighet med artikel 56.2 i förordning nr 726/2004. Som svar på klagandens frågor preciserade EMA, genom ett e-postmeddelande av den 6 mars 2020, att när de frågor som är föremål för omprövning avser ett terapeutiskt område för vilket ingen SAG har inrättats, organiseras en ad hoc-grupp med experter och CHMP ansåg att en ad hoc-grupp var det lämpligaste expertorganet i förevarande fall.
- 13 EMA tillade emellertid att medlemmarna i SAG Psykiatri skulle kontaktas för att, om möjligt, delta i det möte som den tillfälliga expertgruppen skulle ägna åt Hopveus. Detta möte var planerat att äga rum den 6 april 2020.
- 14 Klaganden vidhöll sin uppfattning att det var rättsstridigt att sammankalla en ad hoc-grupp i SAG Psykiatris ställe.
- 15 Den 6 april 2020 gjorde klaganden en presentation av Hopveus inför den tillfälliga expertgruppen.
- 16 Efter ett nytt negativt yttrande från CHMP, grundat på denna expertgrupps bedömning, avslög kommissionen, genom ett genomförandebeslut av den 6 juli 2020, ansökan om godkännande för försäljning av Hopveus (nedan kallat genomförandebeslutet).
- 17 Klaganden väckte talan vid tribunalen om ogiltigförklaring av genomförandebeslutet, vilken registrerades under målnummer T-556/20. Till stöd för talan gjorde klaganden bland annat gällande att beslutet var behäftat med ett förfarandefel, eftersom CHMP hade underlåtit att samråda med SAG Psykiatri.
- 18 Den 5 maj 2021 offentliggjorde EMA på sin webbplats, i syfte att förnya mandatet för de olika SAG, en handling med rubriken ”Offentlig inbjudan att lämna intresseanmälan för experter som önskar bli medlemmar i [EMA:s SAG]”, i vilken SAG Psykiatri inte nämndes, samt ett pressmeddelande med rubriken ”Att bli medlem i en av EMA:s SAG”.
- 19 Efter att fått kännedom om handlingen om denna offentliga inbjudan och detta pressmeddelande begärde klaganden att EMA skulle förklara varför SAG Psykiatri inte nämndes i dessa. EMA svarade i e-postmeddelande av den 4 juni 2021 följande:

”Observera att CHMP i enlighet med artikel 56.2 i förordning [nr 726/2004] får inrätta [SAG] som ett hjälpmedel vid bedömningen av vissa specifika typer av läkemedel eller behandlingar. CHMP har därför rätt att skönsmässigt besluta att inte förnya mandatet för en befintlig [SAG].

Det bekräftas följaktligen att mandatet för [SAG Psykiatri] inte kommer att förnyas. Inte heller mandatet för den [SAG] som ansvarar för frågor om diabetes/endokrinologi kommer att förnyas. Av detta skäl innehåller inbjudan till intresseanmälan ... ingen hänvisning till någon av dessa två [SAG].”

Talan vid tribunalen och det överklagade beslutet

- 20 Klaganden väckte, genom ansökan som inkom till tribunalens kansli den 5 juli 2021, talan om ogiltigförklaring av det angripna beslutet. Klaganden åberopade som grund för sin talan bland annat att principerna om likabehandling och opartiskhet hade åsidosatts.
- 21 Genom separat handling framställde EMA en invändning om rättegångshinder.
- 22 I det överklagade beslutet avvisade tribunalen talan med motiveringen att klaganden inte hade något berättigat intresse av att väcka talan mot det omtvistade beslutet.
- 23 I punkt 26 i det överklagade beslutet angav tribunalen att klaganden hade gjort gällande att den hade ett faktiskt och aktuellt intresse av att få saken prövad, eftersom en eventuell ogiltigförklaring av genomförandebeslutet i mål T-556/20, på grund av CHMP:s underlåtenhet att samråda med SAG Psykiatri, skulle få till följd att klaganden försattes i samma rättsliga situation som före antagandet av detta beslut, det vill säga den situationen att dess begäran om omprövning skulle prövas. Avvecklandet av SAG Psykiatri genom det omtvistade beslutet skulle emellertid kunna påverka verkningarna av en sådan ogiltigförklaring, eftersom klaganden till följd av beslutet inte kan åtnjuta den fördel som ett sammankallande av denna SAG innebär.
- 24 Tribunalen underkände detta argument och fann, i punkterna 27 och 28 i det överklagade beslutet, att det anförda utgjorde ett framtida och hypotetiskt intresse, eftersom det grundade sig på en eventuell ogiltigförklaring av genomförandebeslutet.
- 25 I punkterna 29–31 i samma beslut tillade tribunalen att den fördel som klaganden gjorde gällande grundade sig på antagandet att tribunalen har möjlighet att rikta ett föreläggande till EMA, i förevarande fall ett föreläggande att sammankalla SAG Psykiatri för det fall genomförandebeslutet skulle ogiltigförklaras. Tribunalen saknar emellertid behörighet att meddela förelägganden inom ramen för en lagenlighetsprövning enligt artikel 263 FEUF.
- 26 I punkt 34 i det överklagade beslutet preciserade tribunalen att klaganden även hade gjort gällande att även om dess talan i mål T-556/20 skulle ogillas, skulle klaganden ha ett intresse av att undersöknings- och omprövningsförfarandena innefattade ett samråd med SAG Psykiatri för det fall ett nytt förfarande avseende ansökan om godkännande för försäljning av Hopveus skulle inledas.
- 27 Tribunalen underkände detta argument och angav, i punkterna 35 och 36 i det överklagade beslutet, att klaganden kunde göra gällande ett sådant intresse avseende en framtida rättslig situation endast om det redan var säkert att det skulle föreligga en menlig inverkan på denna situation. I förevarande fall var det emellertid inte säkert att klaganden skulle lämna in en ny ansökan om godkännande för försäljning av Hopveus.
- 28 Eftersom klaganden även hade åberopat risken för ett upprepande av den rättsstridighet som klaganden hade gjort gällande, angav tribunalen, i punkterna 37 och 38 i det överklagade beslutet, att en sådan omständighet inte heller kunde medföra att klaganden hade ett berättigat intresse av att väcka talan mot det omtvistade beslutet, eftersom den rättspraxis som klaganden åberopat avsåg fall där sökanden ursprungligen hade ett berättigat intresse av att få saken prövad, men där det hade uppkommit en fråga huruvida detta intresse hade upphört under förfarandets gång. Denna rättspraxis ansågs därför inte vara relevant i förevarande fall.

Parternas yrkanden

- 29 Klaganden har i sitt överklagande yrkat att domstolen ska
- upphäva det överklagade beslutet,
 - återförvisa målet till tribunalen eller, om domstolen beslutar att målet är färdigt för avgörande, ogiltigförklara det omtvistade beslutet, och
 - förplikta EMA att ersätta rättegångskostnaderna.
- 30 EMA har yrkat att domstolen ska
- ogilla överklagandet,
 - förplikta klaganden att ersätta rättegångskostnaderna, och
 - i andra hand, för det fall det överklagade beslutet upphävs, återförvisa målet till tribunalen och besluta att frågan om rättegångskostnader ska anstå.

Prövning av överklagandet

- 31 Klaganden har åberopat två grunder till stöd för sitt överklagande. Klaganden har genom dessa grunder kritiserat punkterna 27–38 i det överklagade beslutet.

Den första grunden

Parternas argument

- 32 Klaganden har gjort gällande att tribunalen gjorde sig skyldig till en felaktig rättstillämpning och en uppenbart oriktig bedömning när den fann att en ogiltigförklaring av det omtvistade beslutet inte med säkerhet skulle medföra någon fördel för klaganden.
- 33 Enligt klaganden kommer en ogiltigförklaring av detta beslut nämligen att ha en positiv inverkan på klagandens rättsliga situation genom att klaganden ges en rättssäkerhetsgaranti i form av att samråd med SAG Psykiatri blir möjligt, för det fall genomförandebeslutet ogiltigförklaras. Denna garanti ska enligt klaganden anses utgöra en sådan fördel som avses i rättspraxis i fråga om förekomsten av ett berättigat intresse av att få saken prövad.
- 34 Klaganden har i detta sammanhang särskilt hänvisat till punkterna 28, 39–41, 76 och 88 i förslag till avgörande av generaladvokaten Mengozzi i målet Mory m.fl./kommissionen (C-33/14 P, EU:C:2015:409). Generaladvokaten anförde där att ett berättigat intresse av att få saken prövad inte nödvändigtvis behöver avse en ekonomisk fördel, utan även kan följa av ett behov av rättsligt skydd när det finns ett samband mellan det aktuella målet och ett annat domstolsförfarande.

- 35 Domstolen följde det av generaladvokaten Mengozzi föreslagna synsättet när den i punkt 76 i domen av den 17 september 2015, Mory m.fl./kommissionen (C-33/14 P, EU:C:2015:609), slog fast att när det finns ett samband mellan det aktuella målet och ett annat domstolsförfarande, är frågan huruvida det föreligger ett berättigat intresse av att få saken prövad i det aktuella målet inte beroende av om det är sannolikt att talan i det andra förfarandet kommer att bifallas.
- 36 I förevarande fall har talan mot det omtvistade beslutet ett samband med talan mot genomförandebeslutet, eftersom den förstnämnda talan grundar sig på CHMP:s underlåtenhet att samråda med SAG Psykiatri. I samband med en omprövning av en ansökan om godkännande för försäljning ska CHMP, enligt klaganden, samråda med en SAG för att säkerställa att experterna är oberoende och att dess yttranden är konsekventa. De som ansöker om godkännande för försäljning har enligt klaganden rätt till denna rättssäkerhetsgaranti.
- 37 Om talan inte kunde väckas mot det omtvistade beslutet i domstol, skulle avvecklandet av SAG Psykiatri beröva klaganden nämnda garanti och tvinga den att, vid ett kommande förfarande vid EMA, på nytt väcka talan vid tribunalen för att ifrågasätta beslutet att inte sammankalla denna SAG.
- 38 Eftersom SAG Psykiatris existens utgör en rättssäkerhetsgaranti för samtliga som ansöker om godkännande för försäljning på området för psykiatriska sjukdomar, har avvecklandet av denna SAG enligt klaganden inte bara förändrat dess egen rättsliga situation utan även den rättsliga situationen för alla andra som ansöker om godkännande för försäljning på detta område. Avsaknaden av en SAG på psykiatriområdet skulle kunna leda till inkonsekvenser och till skillnader i behandlingen av dem som ansöker om godkännande för försäljning.
- 39 Den påstådda rättsstridigheten riskerar dessutom att upprepas. Eftersom SAG Psykiatri har avvecklats skulle nämligen CHMP hädanefter, inom ramen för förfaranden för omprövning av läkemedel med psykiatrisk inriktning, systematiskt kunna sammankalla ad hoc-grupper med experter, vilket enligt klaganden är rättsstridigt.
- 40 I motsats till vad tribunalen ansåg innebär förevarande talan inte heller en begäran om att tribunalen ska rikta ett föreläggande till EMA. Det enda syftet med denna talan är att, genom en ogiltigförklaring av det omtvistade beslutet, säkerställa att en eventuell ogiltigförklaring av genomförandebeslutet kan få ändamålsenlig verkan.
- 41 Klaganden har i sin replik tillagt att den omständigheten att tribunalen, efter det att förevarande överklagande gavs in, genom dom av den 2 mars 2022, D & A Pharma/kommissionen och EMA (T-556/20, EU:T:2022:111), ogillade talan mot genomförandebeslutet inte på något sätt innebär att klaganden inte längre har ett berättigat intresse av att få det omtvistade beslutet prövat. Tribunalen prövade i den domen nämligen inte frågan huruvida det, såsom klaganden har gjort gällande i förevarande mål, föreligger en rättslig skyldighet att inrätta en SAG på psykiatriområdet. Vad gäller tribunalens konstaterande i nämnda dom, att CHMP i förevarande fall inte var skyldig att samråda med SAG Psykiatri, har klaganden framhållit att ett överklagande är anhängigt vid domstolen (mål C-291/22 P).
- 42 EMA anser att överklagandet inte kan vinna bifall såvitt avser den första grunden.

Domstolens bedömning

- 43 Enligt fast rättspraxis krävs för att en fysisk eller juridisk person ska få väcka talan om ogiltigförklaring med stöd av artikel 263 FEUF att vederbörande har ett berättigat intresse av att få saken prövad. För att ett sådant intresse ska anses föreligga krävs att ogiltigförklaringen av den angripna rättsakten i sig kan medföra en fördel för denna person (dom av den 21 januari 2021, Tyskland/Esso Raffinage, C-471/18 P, EU:C:2021:48, punkterna 101 och 103 och där angiven rättspraxis).
- 44 Detta intresse, som utgör det grundläggande och främsta villkoret för att väcka talan, ska vara faktiskt och aktuellt. Det får inte avse en hypotetisk framtida situation utan ska föreligga när talan väcks, vid äventyr av att talan annars avvisas, och ska bestå fram till domstolsavgörandet, vid äventyr av att det beslutas att det saknas anledning att döma i saken (se, för ett liknande resonemang, dom av den 27 mars 2019, Canadian Solar Emea m.fl./rådet, C-237/17 P, EU:C:2019:259, punkterna 75 och 76 och där angiven rättspraxis).
- 45 Frågan huruvida den begärda ogiltigförklaringen av den angripna rättsakten, med beaktande av de faktiska omständigheter och den bevisning som tribunalen har bedömt, kan medföra någon fördel för klaganden är en rättsfråga som omfattas av domstolens prövning i ett mål om överklagande (se, för ett liknande resonemang, dom av den 7 november 2018, BPC Lux 2 m.fl./kommissionen, C-544/17 P, EU:C:2018:880, punkt 31 och där angiven rättspraxis).
- 46 Det framgår i förevarande fall av punkt 26 i det överklagade beslutet, vilken inte har ifrågasatts inom ramen för förevarande överklagande, och av de argument som anförts till stöd för den första grunden för överklagandet, att klaganden, för att visa att den har ett berättigat intresse av att få det omtvistade beslutet prövat, har gjort gällande att det genomförandebeslut genom vilket klagandens ansökan om godkännande för försäljning av Hopveus avslogs, utan föregående samråd med SAG Psykiatri, är föremål för en talan vid unionsdomstolen och kan komma att ogiltigförklaras. En ogiltigförklaring skulle enligt klaganden medföra att denna begäran omprövades, varvid klaganden skulle riskera att inte kunna åtnjuta den fördel som ett samråd med SAG Psykiatri innebär, då denna grupp under tiden har avvecklats genom det omtvistade beslutet. En ogiltigförklaring av det sistnämnda beslutet skulle således kunna medföra en fördel för klaganden, nämligen en garanti för att samråd sker med SAG vid omprövningen av nämnda ansökan.
- 47 Såsom framgår av punkt 34 i det överklagade beslutet, vars innehåll bekräftas av de argument som anförts till stöd för den första grunden för överklagandet, har klaganden även hänvisat till att det är möjligt att den i framtiden kan komma att lämna in en ny ansökan om godkännande för försäljning av Hopveus.
- 48 Vad gäller den andra av de två omständigheter som åberopats räcker det att konstatera att klaganden inte, för att visa att den har ett berättigat intresse av att få saken prövad, kan hänvisa enbart till den omständigheten att det är möjligt att klaganden i framtiden kan komma att lämna in en ansökan om godkännande för försäljning avseende ett läkemedel med psykiatrisk inriktning - en ansökan som enligt klaganden borde föranleda samråd med SAG Psykiatri. Det är uppenbart att ett faktiskt och aktuellt intresse inte kan anses föreligga på grund av en sådan framtida och hypotetisk situation.

- 49 Vad gäller den första omständighet som klaganden har åberopat, nämligen att en ansökan om godkännande för försäljning av Hopveus – vilken produkt enligt klaganden ska bedömas efter samråd med SAG Psykiatri – har lett till ett genomförandebeslut som är föremål för en tvist som ännu inte har avgjorts slutligt, ska tribunalen pröva relevansen av den rättspraxis som klaganden har åberopat, avseende fall där ett berättigat intresse av att få saken prövad kan anses föreligga till följd av att det finns ett samband mellan det aktuella målet och ett annat domstolsförfarande.
- 50 Enligt denna rättspraxis kan ett berättigat intresse av att få saken prövad anses föreligga till följd av alla typer av förfaranden vid de nationella domstolarna i vilka en eventuell ogiltigförklaring av den rättsakt som angripits vid unionsdomstolen kan ge sökanden en fördel (dom av den 17 september 2015, Mory m.fl./kommissionen, C-33/14 P, EU:C:2015:609, punkt 81, och dom av den 7 november 2018, BPC Lux 2 m.fl./kommissionen, C-544/17 P, EU:C:2018:880, punkt 44).
- 51 Vid prövningen av huruvida det föreligger ett sådant berättigat intresse av att få saken prövad är det inte nödvändigt att bedöma sannolikheten för att sökandens yrkanden i det andra domstolsförfarandet kommer att bifallas (se, för ett liknande resonemang, dom av den 17 september 2015, Mory m.fl./kommissionen, C-33/14 P, EU:C:2015:609, punkt 76).
- 52 För att ett annat domstolsförfarande ska medföra att det anses föreligga ett berättigat intresse av att få saken prövad krävs inte heller att talan vid unionsdomstolen och talan vid den nationella domstolen rör samma sak. Däremot krävs det att den begärda ogiltigförklaringen av det omtvistade beslutet kan påverka utgången i det andra förfarandet (dom av den 7 november 2018, BPC Lux 2 m.fl./kommissionen, C-544/17 P, EU:C:2018:880, punkterna 51, 52 och 55).
- 53 Dessa principer i fråga om när ett berättigat intresse av att få saken prövad kan anses föreligga till följd av ett samband mellan den aktuella talan och en annan talan kan tillämpas även i fall där den andra talan inte är anhängig vid en nationell domstol utan vid unionsdomstolen.
- 54 I förevarande fall skulle emellertid, i motsats till vad klaganden har gjort gällande, en ogiltigförklaring av det omtvistade beslutet i förevarande mål inte kunna påverka utgången i målet rörande den talan som väckts mot genomförandebeslutet, vilken tribunalen ogillade genom dom av den 2 mars 2022, D & A Pharma/kommissionen och EMA (T-556/20, EU:T:2022:111), som för närvarande är föremål för överklagande (mål C-291/22 P).
- 55 I detta andra mål yrkade klaganden nämligen ogiltigförklaring av genomförandebeslutet, som antogs år 2020, med motiveringen att det inte hade skett något samråd med SAG Psykiatri, som då var en av de SAG som inrättats vid EMA. Vid prövningen av huruvida samråd borde ha skett med denna SAG saknar det emellertid betydelse huruvida EMA under år 2021 utan att åsidosätta unionsrätten kunde besluta att inte förnya mandatet för nämnda SAG genom det omtvistade beslutet. En ogiltigförklaring av detta sistnämnda beslut kan således inte påverka utgången i målet avseende genomförandebeslutets lagenlighet.
- 56 Domstolen övergår så till att pröva klagandens argument att klaganden likväl måste anses ha ett berättigat intresse av att få det omtvistade beslutet prövat, för att klagandens talan mot genomförandebeslutet ska kunna få ändamålsenlig verkan. Detta argument grundar sig på antagandet att EMA, för det fall genomförandebeslutet skulle ogiltigförklaras på grund av att det borde ha antagits efter samråd med SAG Psykiatri – såsom klaganden har hävdat till stöd för sin talan mot detta beslut – skulle kunna fullgöra de skyldigheter som följer av en sådan ogiltigförklaring endast om SAG Psykiatri redan inrättats på nytt med anledning av ogiltigförklaringen av det omtvistade beslutet.

- 57 Detta antagande är emellertid felaktigt. Det är tillräckligt att påpeka att den skyldighet som följer av en eventuell dom om ogiltigförklaring av genomförandebeslutet består i att ompröva ansökan om godkännande för försäljning avseende Hopveus. Vid denna omprövning skulle CHMP, i egenskap av behörig kommitté vid EMA, under alla omständigheter kunna inrätta SAG Psykiatri på nytt och samråda med denna angående Hopveus, då beslutet att inte förnya mandatet för SAG Psykiatri inte utgör hinder för detta.
- 58 I det motsatta fallet, att CHMP, efter att ha ogiltigförklarat genomförandebeslutet, skulle besluta att inte inrätta SAG Psykiatri på nytt och att följaktligen ompröva ansökan om godkännande för försäljning för Hopveus med hjälp av en ad hoc-kommitté, skulle klaganden likväl inte härigenom berövas ett effektivt domstolsskydd. För det fall ansökan om godkännande för försäljning avslås på nytt, kan klaganden nämligen väcka talan mot det nya genomförandebeslutet med åberopande av den grund som anförts i förevarande mål, enligt vilken det vid prövningen av en ansökan om godkännande för försäljning av en produkt som Hopveus alltid är nödvändigt att samråda med en SAG Psykiatri.
- 59 Av detta följer att det inte var nödvändigt att väcka den talan som prövades genom det överklagade beslutet för att säkerställa att EMA hade möjlighet att fullgöra de skyldigheter som följer av en för klaganden fördelaktig dom i målet avseende lagenligheten av genomförandebeslutet.
- 60 Av det ovan anförda följer att tribunalen gjorde en riktig bedömning när den avvisade klagandens talan mot det omtvistade beslutet på grund av att klaganden saknade berättigat intresse av att få saken prövad.
- 61 Under dessa omständigheter fanns det, såsom tribunalen också konstaterade, inte skäl att pröva huruvida det åsidosättande av unionsrätten som klaganden hade gjort gällande skulle kunna upprepas, eftersom denna aspekt, såsom tribunalen slog fast i punkterna 37 och 38 i det överklagade beslutet, endast kan vara relevant i fall där klaganden ursprungligen haft ett berättigat intresse av att få saken prövad och det därefter uppkommer en fråga huruvida detta intresse har upphört under förfarandets gång.
- 62 Överklagandet kan således inte vinna bifall såvitt avser den första grunden.

Den andra grunden

Parternas argument

- 63 Klaganden har som andra grund gjort gällande att tribunalen gjorde sig skyldig till felaktig rättstillämpning när den slog fast att det intresse som klaganden gör gällande inte är aktuellt och säkert, utan endast framtida och hypotetiskt.
- 64 Klaganden har anført att ett intresse avseende en framtida rättslig situation kan vara aktuellt och säkert när det har fastställts att det redan vid denna tidpunkt är säkert att det föreligger en menlig inverkan på denna situation. På grund av sambandet, vilket har diskuterats inom ramen för den första grunden, mellan talan mot det omtvistade beslutet och talan mot genomförandebeslutet, är det enligt klaganden säkert att en ogiltigförklaring av det omtvistade beslutet skulle medföra en fördel för klaganden med avseende på dess talan mot genomförandebeslutet, nämligen en rättssäkerhetsgaranti.

65 EMA anser att den andra grunden är ouplösligt förbunden med den första grunden och att den, i likhet med den första grunden, inte kan leda till bifall för överklagandet.

Domstolens bedömning

66 Såsom framgår av de konstateranden som gjorts vid prövningen av den första grunden för överklagandet, finns det mellan talan mot det omtvistade beslutet och talan mot genomförandebeslutet inte något samband som visar att klaganden har ett faktiskt och aktuellt berättigat intresse av att få saken prövad i förevarande mål.

67 Följaktligen kan den andra grunden, i likhet med den första grunden, inte leda till bifall för överklagandet.

68 Av vad som anförts följer att överklagandet ska ogillas i sin helhet.

Rättegångskostnader

69 Enligt artikel 184.2 i domstolens rättegångsregler ska domstolen besluta om rättegångskostnaderna när överklagandet avvisas eller ogillas. Enligt artikel 138.1 i nämnda rättegångsregler, som är tillämplig i mål om överklagande enligt artikel 184.1 i dessa regler, ska tappande part förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, om detta har yrkats.

70 EMA har yrkat att klaganden ska förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna. Eftersom klaganden har tappat målet, ska denne förpliktas att bära sina rättegångskostnader och ersätta EMA:s rättegångskostnader i målet om överklagande.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (fjärde avdelningen) följande:

1) Överklagandet ogillas.

2) Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma) ska bära sina rättegångskostnader och ersätta de kostnader som uppkommit för Europeiska läkemedelsmyndigheten med anledning av överklagandet.

Underskrifter