Kohtulahendite kogumik

EUROOPA KOHTU OTSUS (neljas koda)

14. märts 2024*

Apellatsioonkaebus – Inimtervishoius kasutatavad ravimid – Müügiloataotlus – Nende ekspertide sõltumatus, kellega konsulteerib Euroopa Ravimiameti (EMA) inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee – Euroopa Liidu põhiõiguste harta artikkel 41 – Õigus heale haldusele – Objektiivse erapooletuse nõue – Huvide konflikti puudumise kontrolli kriteeriumid – Konkureerivaid huve käsitlevad EMA suunised – Juhtivteadlasena tegutsemine ravimitööstuse konsultandi või strateegilise nõustajana – Võistlevad tooted – Läbivaatamise menetlus – Määrus (EÜ) nr 726/2004 – Artiklid 56, 62 ja 63 – EMA juhised – Konsulteerimine teadusnõuanderühma või ajutise eksperdirühmaga

Kohtuasjas C-291/22 P,

mille ese on Euroopa Liidu Kohtu põhikirja artikli 56 alusel 2. mail 2022 esitatud apellatsioonkaebus,

Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma), asukoht Pariis (Prantsusmaa), esindajad: *avocats* V. Durget, E. Gouesse ja N. Viguié,

apellant,

teised menetlusosalised:

Euroopa Komisjon, esindajad: A. Sipos ja G. Wils,

Euroopa Ravimiamet (EMA), esindajad: C. Bortoluzzi, S. Drosos, H. Kerr ja S. Marino,

kostjad esimeses kohtuastmes,

EUROOPA KOHUS (neljas koda),

koosseisus: koja president C. Lycourgos (ettekandja), kohtunikud O. Spineanu-Matei, J.-C. Bonichot, S. Rodin ja L. S. Rossi,

kohtujurist: L. Medina,

kohtusekretär: ametnik C. Di Bella,

arvestades kirjalikku menetlust ja 11. mai 2023. aasta kohtuistungil esitatut,

* Kohtumenetluse keel: prantsuse.

olles 7. septembri 2023. aasta kohtuistungil ära kuulanud kohtujuristi ettepaneku,

on teinud järgmise

otsuse

1 Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma) (edaspidi „D & A Pharma“) palub oma apellatsioonkaebuses tühistada Euroopa Liidu Üldkohtu 2. märtsi 2022. aasta otsus D & A Pharma *vs*. komisjon ja EMA (T-556/20, edaspidi „vaidlustatud kohtuotsus“, EU:T:2022:111), millega Üldkohus jättis rahuldamata tema hagi, milles ta palus tühistada komisjoni 6. juuli 2020. aasta rakendusotsuse (edaspidi „vaidlusalune otsus“), millega jäeti rahuldamata inimtervishoius kasutatava ravimi Hopveus (naatriumoksübaat) (edaspidi „Hopveus“) müügiloa taotlus vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrusele (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse liidu kord inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet (ELT 2004, L 136, lk 1; ELT eriväljaanne 13/34, lk 229), mida on muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2018. aasta määrusega (EL) 2019/5 (ELT 2019, L 4, lk 24) (edaspidi „määrus nr 726/2004“).

Õiguslik raamistik

Määrus nr 726/2004

2 Määruse nr 726/2004 põhjendustes 19 ja 23 on märgitud:

„(19) [Euroopa Ravimiameti (EMA)] põhiülesanne on [Euroopa Liidu] asutuste ja liikmesriikide varustamine parimate võimalike teaduslike arvamustega, mille kohaselt teostab amet talle [liidu] õigusaktide najal antud võimuga ravimite lubamist ja järelevalvet. […]

[…]

(23) [EMA] kõiki inimravimeid puudutavate küsimuste ainuvastutus peab olema antud inimravimikomiteele. […]“.

3 Määruse artikli 1 esimeses lõigus on sätestatud:

„Käesoleva määruse eesmärk on sätestada liidu kord inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmise, järelevalve ja ravimiohutuse järelevalve kohta ning asutada [EMA], mis täidab seoses inimtervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimitega käesolevas määruses ja muudes liidu õigusaktides sätestatud ülesandeid.“

4 Määruse artiklis 5 on ette nähtud:

„1. Käesolevaga luuakse inimravimikomitee [(edaspidi „komitee“ või „inimravimikomitee“)]. Komitee on [EMA] üks osa.

2. Ilma et see piiraks artikli 56 kohaldamist või muude ülesannete täitmist, mida liidu õigus võib sellele anda, vastutab inimravimikomitee [EMA] arvamuse koostamise eest mis tahes küsimuses, mis puudutab tsentraliseeritud korra kohaselt esitatud andmestike vastuvõetavust, inimravimile

turustamisloa andmist, muutmist, peatamist või tühistamist käesoleva jaotise sätete alusel, ning ravimiohutuse järelevalvet. […]

[…]“.

5 Määruse artiklis 9 on ette nähtud:

„1. [EMA] teavitab müügiloa taotlejat või omanikku viivitamata järgmistest inimravimikomitee arvamustest:

a) taotlus ei vasta käesolevas määruses sätestatud loa väljastamise tingimustele;

[…]

2. Müügiloa taotleja võib 15 päeva jooksul pärast lõikes 1 mainitud arvamuse saamist teatada [EMA-le] oma kavatsusest taotleda arvamuse läbivaatamist. Sel juhul edastab taotleja 60 päeva jooksul pärast arvamuse saamist [EMA-le] taotluse üksikasjalikud põhjendused.

[…]

3. [EMA] edastab [Euroopa K]omisjonile, liikmesriikidele ja müügiloa taotlejale kõnealuse komitee lõpliku arvamuse 15 päeva jooksul pärast selle vastuvõtmist koos aruandega, milles kirjeldatakse ravimi hindamist ja esitatakse komitee otsuste põhjendused.

[…]“.

6 Määruse nr 726/2004 artikli 10 lõikes 2 on sätestatud:

„Komisjon võtab rakendusaktidega vastu lõpliku otsuse 15 päeva jooksul pärast […] komitee arvamuse saamist. […]“.

7 Määruse artiklis 56 on ette nähtud:

„1. [EMA] moodustavad:

a) [komitee], mis vastutab [EMA] arvamuse koostamise eest mis tahes inimestel kasutatavate ravimite hindamist puudutava küsimuse kohta;

[…]

2. Käesoleva artikli lõike[s] 1 […] osutatud komiteed võivad moodustada alalisi ja ajutisi töörühmi. Käesoleva artikli lõike 1 punktis a osutatud komitee võib moodustada teadusnõuanderühmi seoses konkreetset tüüpi ravimite või ravi hindamisega ning delegeerida neile teatud ülesandeid, mis on seotud artiklis 5 osutatud teaduslike arvamuste koostamisega.

[…]“.

8 Määruse artikli 57 lõikes 1 on sätestatud:

„[EMA] annab liikmesriikidele ja liidu institutsioonidele parimat võimalikku teaduslikku nõu igas inimtervishoius kasutatavate ravimite […] kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe küsimuses […].

Selleks täidab [EMA], tegutsedes eelkõige oma komiteede kaudu, järgmisi ülesandeid:

a) koordineerib inimtervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite, mille suhtes kohaldatakse liidu müügiloa andmise menetlust, kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe teaduslikku hindamist;

[…]“.

9 Sama määruse artiklis 62 on sätestatud:

„1. […]

Kui taotletakse mõne komitee arvamuse uut läbivaatamist, kui selline võimalus on ette nähtud liidu õigusega, määrab asjaomane komitee esialgse arvamuse jaoks määratust erineva ettekandja ja vajaduse korral erineva kaasettekandja. Läbivaatamismenetluses võib käsitleda ainult neid arvamuse punkte, mille taotleja on algselt teatavaks teinud, ja see võib toetuda üksnes sellistele teaduslikele andmetele, mis olid olemas ajal, mil komitee võttis vastu oma esialgse arvamuse. Taotleja võib nõuda, et komitee peaks läbivaatamise küsimuses nõu teadusnõuanderühmaga.

2. Liikmesriigid edastavad [EMA-]le riiklike ekspertide nimed, kellel on inimtervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite hindamise tõendatud kogemus ning kes, arvestades artikli 63 lõiget 2, saaksid osaleda artikli 56 lõikes 1 osutatud komiteede töörühmade ja teadusnõuanderühmade tegevuses, märkides nende kvalifikatsiooni ja konkreetse erialateadmiste valdkonna.

[EMA] koostab akrediteeritud ekspertide nimekirja ja peab seda. Nimekiri hõlmab esimeses lõigus osutatud riiklikke eksperte ja [EMA] või komisjoni poolt määratud eksperte […]

[…]“.

10 Määruse nr 726/2004 artikli 63 lõikes 2 on sätestatud:

„Haldusnõukogu liikmetel, komiteeliikmetel, ettekandjatel ja ekspertidel ei tohi olla farmaatsiatööstuses finants- ega muid huve, mis võivad mõjutada nende erapooletust. Nad tegutsevad avalikes huvides ja sõltumatul viisil ning esitavad igal aastal oma finantshuvide deklaratsiooni. Kõik kaudsed huvid, mis võivad olla seotud selle tööstusega, kantakse [EMA] poolt peetavasse registrisse, millele pääseb avalikkus ligi taotluse alusel [EMA] ruumes.

[EMA] tegevusjuhend sätestab käesoleva artikli rakendamise […].

[…] komiteeliikmed, ettekandjad ja koosolekutel või töörühmades osalevad eksperdid deklareerivad igal koosolekul kõik erihuvid, mida võib pidada nende sõltumatust kahjustavaks seoses päevakorras olevate teemadega. Kõnealused deklaratsioonid avalikustatakse.“

Komitee töökord

11 Dokumendi „Comittee for Medicinal Products for Human Use – Rules of Procedure“ („Inimravimikomitee – töökord“, edaspidi „komitee töökord“) artikli 11 lõikes 2 on kirjas:

„Määruse nr 726/2004 artikli 9 lõikes 2 ette nähtud arvamuse läbivaatamine võib puudutada üksnes neid arvamuse punkte, mille taotleja on kõigepealt kindlaks teinud, ning see põhineb üksnes teaduslikel andmetel, mis olid kättesaadavad siis, kui komitee võttis vastu esialgse arvamuse. Taotleja võib nõuda, et [komitee] konsulteeriks (läbivaatamise küsimuses) teadusnõuanderühmaga (kui see on moodustatud). Sellisel juhul küsib [komitee] arvamust täiendavatelt ekspertidelt, kes saavad teadusnõuanderühma tegevuses osaleda.“

Teadusnõuanderühmade töökord

12 EMA dokumendi „Mandate, objectives and rules of procedure for the scientific advisory groups (SAGs) and ad-hoc experts groups“ („Teadusnõuanderühmade ja ajutiste eksperdirühmade volitused, eesmärgid ja töökord“; edaspidi „teadusnõuanderühmade töökord“) II jao kolmandas lõigus on kirjas:

„Kui küsimused on seotud ravivaldkonnaga, mille jaoks ei ole spetsiaalset teadusnõuanderühma moodustatud, kutsutakse kokku ajutine eksperdirühm, millel on teadusnõuanderühma volitused.“

13 Teadusnõuanderühmade töökorra IV jaos on märgitud:

„[…]

Teadusnõuanderühm koosneb nii põhirühmast, mis tagab rühma tegevuse järjepidevuse ja ühtsuse, kui ka täiendavatest ekspertidest, keda võidakse kutsuda osalema koosolekul või koosolekutel konkreetses küsimuses, mille alal nad on omandanud hariduse, saanud väljaõppe ja omandanud töökogemuse, pakkudes seega juhtumipõhiselt täiendavaid eksperditeadmisi konkreetses valdkonnas.

[…]

Põhirühma liikmete ametisse nimetamine

Kaksteist liiget valitakse nende kliinilise/tehnilise ekspertiisi omamise ja sõltumatuse tõttu huvipakkuvas valdkonnas ning nad nimetatakse ametisse kolmeks aastaks.

Põhirühma teadusekspertide koosseis peab olema tasakaalustatud ning selle liikmed peaksid seetõttu olema erisuguse taustaga, arvestades haridust, väljaõpet ja töökogemust. Põhirühma koosseis peab võimalikult suures ulatuses kajastama Euroopa eri ravikoolkondi ja -tavasid.

Kliiniliste uuringute metodoloogia ja biostatistika ekspert peab alati olema üks põhirühma liikmetest ja ta võib olla nimetatud rohkem kui ühte teadusnõuanderühma.

[…]“.

14 Teadusnõuanderühmade töökorra VII jao punktis 4 on märgitud:

„Täiendavate ekspertide osalemine teadusnõuanderühma koosolekutel

Komitee liikmed ja teadusnõuanderühma esimees ning EMA teevad ettepanekuid täiendavate ekspertide kohta, tuginedes nende ekspertiisile ravivaldkonnas või valdkonnas, mida tuleb teadusnõuanderühmal oma koosolekul käsitleda, vastavalt komitee poolt teadusnõuanderühmale esitatud küsimuste loetelule.

[…]“.

Läbivaatamismenetluse juhised

15 Dokumendi „Procedural advice on the Re-examination of CHMP Opinions“ („Komitee arvamuste läbivaatamismenetluse juhised“, edaspidi „läbivaatamismenetluse juhised“) punktis 6.1 on märgitud:

„Otsus läbivaatamistaotlusega seoses teadusnõuanderühmaga konsulteerimise kohta sõltub muu hulgas komiteest või taotleja taotlusest, et komitee konsulteeriks teadusnõuanderühmaga.

Kui taotleja taotleb, et [konsulteeritaks] teatava teadusnõuanderühmaga, on soovitatav, et viimane teavitaks sellest võimalikult kiiresti komiteed. Niisugune taotlus peab olema nõuetekohaselt põhjendatud. Kui taotleja vastavat taotlust ei esita, otsustab komitee, kas täiendav ekspertiis on vajalik. Kui teadusnõuanderühmaga konsulteerimise taotluse esitas müügiloa taotleja, konsulteerib inimravimikomitee süstemaatiliselt teadusnõuanderühmaga.

Ravivaldkonnas, kus teadusnõuanderühma ei ole moodustatud, küsitakse nende lisaekspertide arvamust, kes saavad eksperdirühma tegevuses osaleda, ajutise eksperdirühmaga konsulteerimise vormis.

Inimravimikomitee koosolekul, mis toimub pärast seda, kui [EMA] on saanud kätte [müügiloa taotleja] kirjaliku teate oma kavatsusest taotleda arvamuse läbivaatamist või arvamuse läbivaatamise taotluse üksikasjalikud põhjendused, otsustab komitee, kas konsulteerida teadusnõuanderühmaga ja milline peab olema selle nõuanderühma koosseis (mis puudutab muid eksperte peale teadusnõuanderühma põhirühma liikmete), ning komitee võtab vastu teadusnõuanderühmale esitatavate küsimuste loetelu.

[…]“.

EMA tegevusjuhend

16 Määruse nr 726/2004 artikli 63 lõike 2 kolmandas lõigus viidatud EMA tegevusjuhendi punktis 2.3.2 on märgitud:

„Huvid on määratletud EMA erisuunistes. […]“.

17 EMA tegevusjuhendi punktis 2.3.3 on märgitud:

„Mis puudutab haldusnõukogu või teadusnõukogude liikmeid, ettekandjaid ja eksperte ning EMA töötajaid, siis on EMA töös osalemise tingimus, et on esitatud huvide allkirjastatud deklaratsioon ja sel viisil deklareeritud huve on analüüsitud. Asjaomaste isikute suhtes kohaldatavad piirangud seoses ülesannetega, mida neile võidakse EMA ülesannete ja kohustuste raames anda, sõltuvad nende konkureerivatest huvidest ja täidetavatest ülesannetest. Asjakohased piirangud on üksikasjalikult esitatud [EMA] tegevuse suunistes.“

Konkureerivaid huve käsitlevad suunised

18 EMA avaldatud dokumendi „European Medicines Agency policy on the handling of competing interests of scientific committees' members and experts“ („EMA suunised teadusnõukogude liikmete ja ekspertide konkureerivate huvide käsitlemise kohta“) punktis 3.2.1 on 6. oktoobri 2016. aasta redaktsioonis, mis on kohaldatav apellandi esitatud läbivaatamistaotluse suhtes (edaspidi „konkureerivaid huve käsitlevad suunised“), märgitud:

„[…]

Otsesed huvid ravimitööstuses on:

[…]

– tegutsemine ettevõtja konsultandina

– ettevõtja strateegiline nõustamine

[…]

Kaudsed huvid ravimitööstuses on:

– juhtivteadlane

[…]“.

19 Konkureerivaid huve käsitlevate suuniste punkt 3.2.1.1 on sõnastatud järgmiselt:

„„Ravimiettevõtja nõustamine“ – mis tahes tegevus, mille puhul asjaomane ekspert annab ravimiettevõtjale nõu (sealhulgas individuaalset koolitust), sõltumata lepingulistest kokkulepetest või mis tahes tasustamisest.

[…]

„Ravimiettevõtja strateegiline nõustamine“ – mis tahes tegevus, milles ekspert osaleb (hääleõiguse või tulemuse mõjutamise võimalusega) nõuandekomitees/(teadus)nõukogus, mille ülesanne on esitada arvamusi/väljendada seisukohti ravimiettevõtja (tulevase) strateegia, juhtimise ja arengu kohta, kas üldise strateegia või teatava tootega seotud strateegia osas, sõltumata lepingulistest kokkulepetest või mis tahes tasustamisest.

[…]“.

20 Selle poliitika punktis 3.2.1.2 on märgitud:

„[…]

Juhtivteadlane on teadlane, kes vastutab teadlaste töö koordineerimise eest eri teaduskeskustes, mis osalevad ravimitööstuse algatatud/sponsoreeritud mitmekeskuselises uuringus, või juhtivteadlane, kes viib läbi ravimitööstuse algatatud/sponsoreeritud ühekeskuselise uuringu, või kliinilise uuringu aruande allkirjastanud (peamine) koordineeriv teadlane.

[…]“.

21 Nimetatud suuniste punktis 3.2.2 on ette nähtud:

„[…]

Võistlev toode on ravim, mis on suunatud sarnasele patsiendirühmale samal kliinilise eesmärgil (st konkreetse haigusseisundi raviks, ennetamiseks või diagnoosimiseks) ja mis osutab võimalikku kaubanduslikku konkurentsi.

[…]“.

22 Samade suuniste punktis 4.1 on ette nähtud:

„Suuniste põhieesmärk on tagada, et teadusnõukogude liikmetel ja [EMA] tegevuses osalevatel ekspertidel ei oleks kooskõlas liidu õiguses sätestatud nõuetega ravimitööstuses huve, mis võivad mõjutada nende erapooletust. Tuleb leida tasakaal vajadusega tagada ravimite hindamiseks ja järelevalveks parim (eri)teaduslik ekspertiis […]

[…]“.

23 Konkureerivaid huve käsitlevate suuniste punktis 4.2.1.1 on kirjas:

„Huvide deklareerimisega seoses on võimalik eristada kolme huvi taset:

„deklareeritud otsesed huvid“ (st huvi tase 3);

„deklareeritud kaudsed huvid“ (st huvi tase 2);

„deklareeritud huvide puudumine“ (st huvi tase 1).

Põhirõhk on suunatud ravimitööstuse otsestele huvidele, mis toob kaasa kõige rangemad piirangud [EMA] tegevuses osalemisele.

Ravimitööstuse kaudseid huve võetakse arvesse leevendavate abinõudega, et saavutada parim võimalik tasakaal [EMA] tegevuses osalemise piiramise ja parima (eri)teadusliku ekspertiisi kaasamise vajaduse vahel.

[…]“.

24 Nende suuniste punktis 4.2.1.2 on märgitud:

„[…]

Võistlevate ravimite erijuhtum

Võistlevate ravimite (mida varem nimetati „konkureerivateks ravimiteks“) erijuhul kohaldatakse kahetasandilist lähenemisviisi:

Mõiste „võistlevad ravimid“ on seotud olukordadega, kus võistlevaid ravimeid on väga vähe (1–2). […]

Laiaulatusliku näidustuse puhul lahjendab olemasolev konkurentsimaht võimalikke huve piisavalt, kuna sama näidustuse jaoks on lubatud mitu ravimit.

Olukordades, mida iseloomustab vaid väike arv võistlevaid ravimeid, nagu märgitud eespool, on tagajärjed seotud teadusnõukogude ja töörühmade esimeeste ja aseesimeeste, samuti ettekandjate ja muude juhtimis-/koordineerimisülesandeid täitvate liikmete ning ametlikult määratud vastastikuse eksperdihinnangu andjatega.“

25 Nimetatud suuniste punkt 4.4 on sõnastatud järgmiselt:

„Käesolevates suunistes sätestatud põhimõtete kohaldamise tagajärjed lubatavate huvide osas on kokkuvõtlikult esitatud I lisas „Ravimitega seotud küsimustes osalema lubatud teadusnõukogude liikmed ja eksperdid“.

[…]“.

26 Konkureerivaid huve käsitlevate suuniste I lisa sisaldab tabelit, milles on esitatud EMA menetluse raames ravimite hindamises igat liiki osalemisele kohaldatavad piirangud, mis sõltuvad deklareeritud huvide laadist ja nende huvide kestusest.

27 Mis puudutab eelkõige eksperte, kes on deklareerinud oma olemasolevaid huve „juhtivteadlasena“ niisuguste suuniste tähenduses, siis nähtub sellest tabelist, et nad võivad olla teadusnõuanderühma või ajutise eksperdirühma liikmed, tingimusel et nende osalemine selles on piiratud, kui tegemist on ravimiga, mida selline huvi puudutab:

„Osalemine ainult aruteludes, mis on seotud asjaomast ravimit puudutavate menetlustega, st mitte osalemist ravimit käsitlevas lõpparutelus või hääletamisel.“

28 Mis puudutab eksperte, kes on avaldanud olemasolevat huvi ravimiettevõtja konsultandi või strateegilise nõustajana, siis eristatakse selles tabelis ühelt poolt olukorda, kus see huvi seisneb üldiste või mitut ravimit hõlmavate nõustamisteenuste osutamises, ja teiselt poolt olukorda, kus nimetatud huvi seisneb nõustamisteenuste osutamises seoses üksiku ravimiga. Esimesel juhul on keelatud mis tahes osalemine teadusnõuanderühma või ajutise eksperdirühma töös, samas kui teisel juhul on teadusnõuanderühma või ajutise eksperdirühma liikmeks olemine piiratud üksnes järgmiselt:

„Osalemine ainult aruteludes, mis ei ole seotud asjaomast ravimit puudutavate menetlustega, st mitte osalemist ravimit käsitlevatel nõupidamistel, lõpparutelus või hääletamisel.“

Vaidluse taust

29 Üldkohus esitas vaidluse tausta vaidlustatud kohtuotsuse punktides 2–12 ning käesoleva menetluse vajadustest lähtudes võib selle kokku võtta järgmiselt.

30 D & A Pharma esitas 26. juunil 2018 EMA-le Hopveuse tingimusliku müügiloa taotluse vastavalt komisjoni 29. märtsi 2006. aasta määrusele (EÜ) nr 507/2006 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 reguleerimisalasse kuuluvate inimtervishoius kasutatavate ravimite tingimustega müügiloa kohta (ELT 2006, L 92, lk 6).

31 Hopveus, mis sisaldab toimeainena naatriumoksübaati, on mõeldud alkoholisõltuvuse vastu võitlemiseks.

32 Komitee esitas 17. oktoobril 2019 selle taotluse kohta negatiivse arvamuse.

33 D & A Pharma palus 29. oktoobril 2019 määruse nr 726/2004 artikli 9 lõike 2 alusel komiteel see arvamus uuesti läbi vaadata (edaspidi „läbivaatamise taotlus“).

34 Selleks läbivaatamiseks kutsus komitee kokku ajutise eksperdirühma.

35 Pärast seda, kui komitee oli 30. aprillil 2020 esitanud uue negatiivse arvamuse, jättis Euroopa Komisjon tingimusliku müügiloa taotluse vaidlusaluse otsusega rahuldamata.

Menetlus Üldkohtus ja vaidlustatud kohtuotsus

36 D & A Pharma esitas komisjoni ja EMA vastu hagi, milles palus vaidlusalune otsus tühistada ja määrata, et pärast vaidlusaluse otsuse tühistamist tuleb kokku kutsuda psühhiaatria teadusnõuanderühm läbivaatamistaotluse esitamise kuupäeva seisuga olnud koosseisus.

37 Üldkohus tuvastas vaidlustatud kohtuotsuse punktides 21 ja 22, et vaidlusaluse otsuse on teinud komisjon ja et hagi on seega vastuvõetamatu osas, milles see on suunatud EMA vastu. Üldkohus analüüsis siiski EMA menetluse õiguspärasust, sest komisjon oli tuginenud inimravimikomitee arvamusele, mis on EMA lahutamatu osa.

38 D & A Pharma põhjendas hagi kuue väitega. Esimese väite kohaselt on rikutud menetlusnorme, kuna komitee kutsus Hopveuse müügiloa taotluse läbivaatamiseks kokku ajutise eksperdirühma, mitte psühhiaatria teadusnõuanderühma. Teise väite kohaselt ei olnud ajutise eksperdirühma kaks liiget (edaspidi vastavalt „ekspert A“ ja „ekspert B“ või koos „eksperdid A ja B“) erapooletud. Kolmanda väite kohaselt on rikutud menetlusnormi, kuna rikuti selle ajutise eksperdirühma töökorda ja müügiloa taotluse võistleva läbivaatamise põhimõtet. Neljas kuni kuues väide puudutasid õigusnormi rikkumist, ilmseid hindamisvigu ja võrdse kohtlemise põhimõtte rikkumist.

39 Kuna Üldkohus leidis, et need väited on põhjendamata, jättis ta vaidlustatud kohtuotsusega hagi rahuldamata.

Menetlus Euroopa Kohtus ja poolte nõuded

40 D & A Pharma esitas käesoleva apellatsioonkaebuse, mis saabus Euroopa Kohtu kantseleisse 2. mail 2022.

41 Apellatsioonkaebuses palub apellant Euroopa Kohtul:

– tühistada vaidlustatud kohtuotsus;

– teha Üldkohtule esitatud hagi suhtes ise lõplik otsus, millega tühistatakse vaidlusalune otsus;

– mõista kohtukulud välja komisjonilt ja EMA-lt.

42 Komisjon ja EMA paluvad Euroopa Kohtul:

– jätta apellatsioonkaebus rahuldamata;

– mõista kohtukulud välja apellandilt.

43 Apellandi 9. augustil 2022 esitatud taotluse alusel andis Euroopa Kohtu president talle loa esitada repliik.

44 Pärast seda, kui komisjon ja EMA olid esitanud vasturepliigi, lõpetati 25. novembril 2022 käesolevas kohtuasjas menetluse kirjalik osa.

45 Apellant taotles 14. aprillil 2023 menetluse kirjaliku osa uuendamist. Selle taotluse põhjendamiseks viitas ta täiendavatele asjaoludele, mida ta pidas vaidluse täpseks mõistmiseks oluliseks, nimelt esiteks doktoritööle naatriumoksübaadi tõhususe kohta alkoholisõltuvuse ravis ja teiseks hinnangule, mille andis vastavale doktoritööle seda hinnanud kaitsmisnõukogu.

46 Euroopa Kohtu neljanda koja president jättis taotluse järgmistel põhjustel rahuldamata.

47 Euroopa Kohtu kodukorra artikli 128 lõikes 2, mis kuulub kodukorra sellesse ossa, mis käsitleb hagisid, on nähtud ette, et erandkorras võivad pooled esitada tõendeid või pakkuda nende esitamist veel pärast menetluse kirjaliku osa lõpetamist, mille tulemusel võidakse teisele poolele määrata tähtaeg nende tõendite osas seisukoha võtmiseks. Sarnast sätet ei ole aga kodukorras apellatsioonkaebuste kohta ette nähtud, kuna Euroopa Kohus ei ole üldjuhul pädev selliseid tõendeid analüüsima, välja arvatud juhul, kui Üldkohus on neid moonutanud, millega ei saa juba oma olemuselt olla tegemist uute tõendite puhul, mis esitatakse esimest korda Euroopa Kohtus.

48 Lisaks, kuna apellant ei väida käesoleva apellatsioonkaebuse raames, et Üldkohus oleks talle hindamiseks esitatud faktilisi asjaolusid ja tõendeid moonutanud, kuivõrd ta leidis nende faktiliste asjaolude ja tõendite kohta, et naatriumoksübaat ei ole alkoholisõltuvuse ravimisel tõhus, siis ei ole Euroopa Kohus pädev seda küsimust analüüsima. Sellest tuleneb, et täiendavad tõendid, millele apellant tugineb, on igal juhul asjakohatud.

49 Seetõttu otsustas Euroopa Kohtu neljanda koja president, et menetluse kirjaliku osa uuendamise taotlus tuleb jätta rahuldamata, ilma et oleks vaja analüüsida apellandi poolt menetluse uuendamise taotluses tõstatatud küsimust, kas Euroopa Kohtu kodukorra artikli 128 lõike 2 kohaldamatus apellatsioonimenetluses võib teatavatel asjaoludel olla vastuolus Euroopa Liidu põhiõiguste harta (edaspidi „harta“) artiklis 47 sätestatud õigusega tõhusale õiguskaitsevahendile.

Apellatsioonkaebus

50 Apellant põhjendab oma kaebust kahe väitega. Esimese väite kohaselt rikkus Üldkohus õigusnormi, kui ta otsustas, et inimravimikomitee otsus mitte kutsuda kokku psühhiaatria teadusnõuanderühma ei olnud õigusvastane, ja tegi faktiliste asjaolude õiguslikul kvalifitseerimisel vea, kui ta otsustas, et komitee otsus ei saanud mõjutada vaidlusaluse otsuse sisu. Teise väite kohaselt rikkus Üldkohus õigusnormi ja tegi faktiliste asjaolude õiguslikul kvalifitseerimisel vea, kui ta asus objektiivse erapooletuse nõude hindamisel seisukohale, et ekspertidel A ja B ei olnud huvide konflikti.

Poolte argumendid

51 Apellatsioonkaebuse teise väite, mida tuleb analüüsida kõigepealt, esimeses osas heidab apellant Üldkohtule ette õigusnormi rikkumist, kui ta nõudis, et ekspertide A ja B erapoolikus või isiklik eelarvamus peab olema tõendatud.

52 Ta tuletab sellega seoses meelde, et erapoolikus või isiklik eelarvamus kujutab endast subjektiivse erapooletuse puudumist. Kuna Üldkohus oli viidanud objektiivse erapooletuse puudumisele, oleks ta pidanud analüüsima, kas on olemas piisavad tagatised, et välistada igasugune põhjendatud kahtlus nende ekspertide erapooletuse suhtes.

53 Objektiivse erapooletuse nõuet kohaldatakse apellandi sõnul vastupidi sellele, mida Üldkohus leidis vaidlustatud kohtuotsuse punktides 132 ja 133, kõigi haldusmenetluses osalevate isikute suhtes, mitte ainult erivastutusega isikute suhtes.

54 Üldkohus tugines ebaõigesti ekspertide A ja B võimalikule mõjule – mida ei ole võimalik kindlaks teha, kuna eksperdirühmade arutelud on konfidentsiaalsed –, kuigi ta oleks pidanud hindama, kas nende ekspertide ja ravimitööstuse vahelised sidemed võisid tekitada nende erapooletuse suhtes objektiivselt põhjendatud kahtlusi.

55 Teise väite teise osa kohaselt lisandus sellele õigusnormi rikkumisele, mis kujutab endast harta artiklis 41 sätestatud õiguse heale haldusele rikkumist, asjaoludele ebaõige õigusliku hinnangu andmine, kuna Üldkohus leidis ekslikult, et eksperdid A ja B ei olnud huvide konflikti olukorras.

56 Nende ekspertide olukorda analüüsides tõlgendas Üldkohus eelkõige mõistet „võistlev toode“ ebaõigesti.

57 Üldkohus eiras ka konkureerivaid huve käsitlevate suuniste I lisa sisu. Apellandi sõnul nähtub sellest I lisast eelkõige, et isikud, kes osutavad konsultatsiooniteenuseid seoses mitme ravimiga, nagu ekspert A, ei saa kuuluda eksperdirühma, kellega komitee konsulteerib.

58 Seoses eksperdiga B tuletab apellant meelde, et ekspert B oli äriühingu Adial Pharmaceuticalsi toote AD 04 väljatöötamise juhtivteadlane. Ajal, mil ekspert B osales Hopveuse hindamiseks kokku kutsutud ajutises eksperdirühmas, toimus hageja sõnul EMA-s AD 04 läbivaatamismenetlus. AD 04 on aga mõeldud alkoholisõltuvuse raviks ja on seega Hopveusega võistlev toode, kuna kliiniline eesmärk on identne ja sihtrühmad on sarnased. Vaidlustatud kohtuotsuse punkt 103 on tema arvates õiguslikult väär, kuna see tähendab sama haigusseisundi raviks mõeldud ravimite kunstlikku eraldamist, jättes mõiste „võistlev toode“ määratluse ilma selle kasulikust mõjust.

59 Vaidlustatud kohtuotsuse punkt 104 on samuti õiguslikult väär, kuna see tähendab, et üksnes eksperdid, kes on osalenud läbivaatamismenetluse esemeks oleva toote väljatöötamisel, ei saa kuuluda eksperdirühma, kellega on konsulteeritud, samas kui võistlevate toodete väljatöötamisega tegelenud eksperdid võivad sinna kuuluda.

60 Apellant leiab, et kui konkureerivaid huve käsitlevaid suuniseid tuleb – nagu otsustas Üldkohus – mõista nii, et teatava toote väljatöötamist juhtinud juhtivteadlane võib osaleda eksperdirühmas, kes hindab võistleva toote sobivust müügiloa saamiseks, siis tuleb sellest järeldada, et niisugused suunised on vastuolus objektiivse erapooletuse nõudega, nagu see tuleneb harta artiklist 41. Seega ei saa nõustuda tõlgendusega, mille Üldkohus neile suunistele andis.

61 Komisjon ja EMA väidavad, et harta artiklis 41 sätestatud erapooletuse nõue on kajastatud määruse nr 726/2004 artikli 63 lõikes 2 ja selle sätte alusel vastu võetud EMA tegevusjuhendis. See, et liidu seadusandja otsustas anda artikli 63 lõike 2 rakendamiseks volitused EMA-le, ilmestab tema sõnul asjaolu, et nimetatud asutus on kõige paremini võimeline kaalul olevaid huve hindama. EMA kaalus väga üksikasjalikult, kumb on olulisem, kas erapooletuse või kõrgetasemelise ekspertiisi vajadus. Konkureerivaid huve käsitlevate suuniste I lisa väljendab seda kaalumist.

62 Apellandi argument, et Üldkohus analüüsis väidet objektiivse erapooletuse rikkumise kohta lähtuvalt kriteeriumist, mida kohaldatakse subjektiivse erapooletuse järgimise hindamisel, põhineb vaidlustatud kohtuotsuse vääral tõlgendusel.

63 Eelkõige leidis Üldkohus vaidlustatud kohtuotsuse punktides 130 ja 131 õigesti, et ajutise eksperdirühma järeldused võtsid vastu kõik selle liikmed ühiselt ja et kollegiaalsuse põhimõte tagab esitatud arvamuste objektiivse erapooletuse. See hinnang on kooskõlas Euroopa Kohtu praktikaga, mis tuleneb 1. juuli 2008. aasta kohtuotsusest Chronopost ja La Poste *vs.* UFEX jt (C-341/06 P ja C-342/06 P, EU:C:2008:375) ning 19. veebruari 2009. aasta kohtuotsusest Gorostiaga Atxalandabaso *vs.* parlament (C-308/07 P, EU:C:2009:103).

64 27. märtsi 2019. aasta kohtuotsuse August Wolff ja Remedia *vs.* komisjon (C-680/16 P, EU:C:2019:257) punktidest 34 ja 38 tuleneb tõepoolest, et kui eksperdil on eksperdirühmas ülekaalukas roll, ei saa kahtlusi tema erapooletuses kõrvaldada ainuüksi kollegiaalsuse põhimõtte alusel. Käesolevas asjas ei täitnud eksperdid A ja B ajutises eksperdirühmas aga sellist rolli.

65 Samuti järeldas Üldkohus õigesti, et ükski eksperdi A või B konkureerivatest huvidest ei saanud kaasa tuua huvide konflikti.

66 Eksperdi B kohta väidavad komisjon ja EMA, et ajutise eksperdirühma Hopveuse teemal toimunud koosoleku ajal ei olnud AD 04 müügiloa taotlust veel esitatud. Igal juhul ei teinud Üldkohus viga, kui ta otsustas, et AD 04 ja Hopveus ei ole võistlevad tooted, kuna AD 04 sihtrühmaks olevad patsiendid soovisid üksnes piirata oma alkoholitarbimist.

67 Komisjon ja EMA lisasid, et isegi kui AD 04 oleks käsitletav Hopveusega võistleva tootena, siis konkureerivaid huve käsitlevad suunised näitavad selgesti, et eksperdil, kes on aidanud kaasa ravimi väljatöötamisele, ei ole keelatud olla liige eksperdirühmas, mille komitee on kutsunud kokku võistleva toote analüüsimiseks. Üldkohus leidis vaidlustatud kohtuotsuse punktis 104 õigesti, et ekspert B ei saanud olla sellise rühma liige üksnes juhul, kui läbivaatamismenetlus puudutaks toodet, millega seoses ta on juhtivteadlane.

68 Eksperdi A kohta väidavad komisjon ja EMA, et selle eksperdi konkureerivad huvid, nagu tema tegevus ravimiettevõtjate Lundbeck ja Janssen konsultandina, ei toonud kaasa huvide konflikti.

69 Sellega seoses rõhutas EMA Euroopa Kohtu istungil, et ekspert A täpsustas oma konkureerivate huvide deklaratsioonis selgesti, milliste ravimitega olid seotud tema konsultatsiooniteenused äriühingute Lundbeck ja Janssen jaoks. Selle eksperdi roll on EMA sõnul selliste konsultatsiooniteenuste osutamine, mis ei ole üldised või mitut ravimit hõlmavad nõustamisteenused konkureerivaid huve käsitlevate suuniste I lisa tähenduses, vaid seoses üheainsa ravimiga selle I lisa tähenduses. Sellest järeldub, et ekspert A võis kuuluda inimravimikomitee kokku kutsutud mis tahes eksperdirühma, välja arvatud ainult need rühmad, kes analüüsivad tema konsultatsiooniteenusega seotud ravimeid.

70 Pealegi ei ole hageja konkureerivaid huve käsitlevate suuniste vastu esitanud õigusvastasuse väidet. Üldkohus piirdus seega õigesti tõdemusega, et niisugused suunised ei keela ekspertide A ja B osalemist ajutises eksperdirühmas ning et need suunised, mis sisaldavad kaalul olevate huvide üksikasjalikku analüüsi, võeti vastu määruse nr 726/2004 artikli 63 lõikes 2 ette nähtud volituse alusel.

Euroopa Kohtu hinnang

71 Apellatsioonkaebuse teise väite esimeses osas heidab apellant Üldkohtule ette õigusnormi rikkumist, kui Üldkohus nõudis, et ekspertide A ja B erapoolikus või isiklik eelarvamus peab olema tõendatud.

72 Sellega seoses tuleb meelde tuletada, et harta artiklis 41 sätestatud põhiõigus heale haldusele hõlmab selle artikli lõike 1 kohaselt õigust sellele, et Euroopa Liidu institutsioonid, organid ja asutused käsitleksid asju erapooletult.

73 Niisuguse erapooletuse nõue koosneb subjektiivsest osast ja objektiivsest osast. Vastavalt sellele viimati nimetatud osale, millele hageja tugineb, peab iga liidu institutsioon, organ ja asutus pakkuma piisavaid tagatisi, et välistada mis tahes põhjendatud kahtlused võimaliku eelarvamuse suhtes (vt selle kohta 27. märtsi 2019. aasta kohtuotsus August Wolff ja Remedia *vs.* komisjon, C-680/16 P, EU:C:2019:257, punkt 27, ning 12. jaanuari 2023. aasta kohtuotsus HSBC Holdings jt *vs.* komisjon, C-883/19 P, EU:C:2023:11, punkt 77).

74 Euroopa Kohtul on juba olnud võimalus tõdeda, et komitee ja seega EMA objektiivne erapooletus on ohustatud, kui ühe komitee liikme puhul on tõenäoline huvide konflikt, mis tuleneb ülesannete kattumisest, sõltumata selle liikme isiklikust käitumisest. Selline rikkumine võib kaasa tuua

komisjoni poolt menetluse lõpus vastu võetud otsuse õigusvastasuse (vt selle kohta 27. märtsi 2019. aasta kohtuotsus August Wolff ja Remedia *vs.* komisjon, C-680/16 P, EU:C:2019:257, punktid 28 ja 30).

75 Inimravimikomitee objektiivne erapooletus on ohustatud ka siis, kui ekspert, kellel on huvide konflikt, kuulub eksperdirühma, kellega see komitee konsulteerib läbivaatamise raames, mille tulemusel antakse EMA arvamus ja komisjoni otsus müügiloa taotluse kohta.

76 Sellega seoses tuleb märkida, et inimravimikomitee kokku kutsutud eksperdirühma arvamus avaldab potentsiaalselt otsustavat mõju EMA arvamusele ja seeläbi komisjoni otsusele. Rühma iga liige võib aga vastavalt olukorrale märkimisväärselt mõjutada nõupidamisi ja arutelu, mis konfidentsiaalsel viisil selles rühmas toimuvad. Järelikult tekitab sellise isiku osalemine komitee poolt konsulteeritavate ekspertide rühmas, kellel on huvide konflikt, olukorra, mis ei paku piisavaid tagatisi, et välistada igasugune põhjendatud kahtlus võimaliku eelarvamuse suhtes käesoleva kohtuotsuse punktis 73 viidatud kohtupraktika tähenduses.

77 Seega muudab vastupidi sellele, mida Üldkohus otsustas vaidlustatud kohtuotsuse punktides 130–132, huvide konflikt eksperdirühma sellise liikme puhul, kellega komitee konsulteeris, menetluse sisuliselt õigusvastaseks. Asjaolu, et see eksperdirühm sõnastab pärast nõupidamisi ja lõpparutelu oma arvamuse kollegiaalselt, ei muuda sellist õigusvastasust olematuks. Nimelt ei saa niisugune kollegiaalsus neutraliseerida mõju, mida huvide konflikti olukorras olev liige saab selles rühmas avaldada, ega kahtlusi sama rühma erapooletuse suhtes, mis on põhjendatult tingitud asjaolust, et kõnealune liige võis nõupidamistel osaleda.

78 Neid kaalutlusi ei lükka ümber põhimõtted, mille Euroopa Kohus sedastas 1. juuli 2008. aasta kohtuotsuses Chronopost ja La Poste *vs.* UFEX jt (C-341/06 P ja C-342/06 P, EU:C:2008:375) ning 19. veebruari 2009. aasta kohtuotsuses Gorostiaga Atxalandabaso *vs.* parlament (C-308/07 P, EU:C:2009:103), millele tuginevad komisjon ja EMA. Erinevalt käesolevast kohtuasjast ei puudutanud nimetatud kohtuotsuste aluseks olnud kohtuasjad huvide konflikti, mis võis tuleneda asjaomase isiku tegevusest, mis ei olnud seotud tema tegevusega liidu institutsioonis, organis või asutuses toimuvates menetlustes.

79 Käesoleva kohtuotsuse punktides 75–77 esitatud kaalutlusi ei lükka ümber ka asjaolu, et eksperdirühma liikmed, kelle osalemine on objektiivse erapooletuse nõude seisukohast vaidlustatud, ei täida selles rühmas juhtimis- või koordineerimisülesandeid. Vastupidi sellele, mida Üldkohus märkis vaidlustatud kohtuotsuse punktides 131 ja 132, ei saa nimelt nõustuda sellega, et üksnes neid ülesandeid täitvad liikmed võivad menetluse kulgu või tulemust märkimisväärselt mõjutada.

80 Lisaks ei saa isikutelt, kelle juhtumeid liidu institutsioon, organ või asutus menetleb, nõuda, et nad esitaksid oma väite toetuseks, mille kohaselt ei ole liidu haldusmenetluses järgitud objektiivse erapooletuse nõuet, tõendeid konkreetse erapoolikuse kohta, nagu asjaomase eksperdi avaldused või seisukohad eksperdirühmas, mille liige ta on. Objektiivset erapooletust hinnatakse asjaomase isiku konkreetsest käitumisest sõltumatult. Igal juhul on selle rühma töös esitatud avaldused ja seisukohad konfidentsiaalsed. Nagu Üldkohus vaidlustatud kohtuotsuse punktis 132 tõdes, on asjaomaste ekspertide mõju võimatu kindlaks määrata. Järelikult ei oma asjaolu, et käesoleval juhul ei saanud apellant ekspertide A või B konkreetse avalduse või seisukohavõtu kohta tõendeid esitada, tähtsust objektiivse erapooletuse nõude rikkumist puudutava väite põhjendatuse

hindamisel, mistõttu Üldkohus tugines vaidlustatud kohtuotsuse punktis 133 ebaõigesti sellisele põhjendusele, kui ta järeldas, et apellandi poolt tühistamishagi põhjendamiseks esitatud teine väide tuleb tagasi lükata.

81 Eeltoodust tuleneb, et apellatsioonkaebuse teise väite esimene osa on põhjendatud.

82 Tuleb siiski tõdeda, et vaidlustatud kohtuotsuse eespool viidatud punktid 130–133, milles on rikutud õigusnorme, millele apellant apellatsioonkaebuse teise väite esimeses osas viitab, on vaid üks kahest Üldkohtu arutluskäigu aluseks olevast alusest. Nimelt otsustas Üldkohus selle kohtuotsuse punktides 99–129, et eksperdid A ja B ei olnud konkureerivaid huve käsitlevate suuniste tähenduses huvide konflikti olukorras, kui nad osalesid selle ajutise eksperdikomitee nõupidamistel ja arutelus, kellega komitee Hopveuse müügiloa taotluse läbivaatamise raames konsulteeris, ning et need suunised on piisavad, et tagada harta artiklist 41 tuleneva objektiivse erapooletuse nõude järgimine.

83 Seega tuleb analüüsida apellatsioonkaebuse teise väite teist osa, milles apellant väidab, et Üldkohus rikkus õigusnormi ka siis, kui ta leidis, et nende ekspertide konkureerivad huvid ei aseta eksperte huvide konflikti olukorda.

84 Sellega seoses tuleb meelde tuletada, et liidu seadusandja otsustas seoses EMA ekspertide erapooletuse nõudega kehtestada määruses nr 726/2004 olulised kriteeriumid ning seejärel usaldada nende rakendamine sellele ametile (vt selle kohta 22. juuni 2023. aasta kohtuotsus Saksamaa ja Eesti *vs*. Pharma Mar ja komisjon, C-6/21 P ja C-16/21 P, EU:C:2023:502, punkt 50).

85 Nii on EMA-le usaldatud ülesanne leida tasakaal ühelt poolt oma ekspertide erapooletuse ja sõltumatuse samaaegse nõude vahel, mis on sätestatud määruse nr 726/2004 artikli 63 lõikes 2, ning teiselt poolt selle määruse artikli 57 lõikes 1 nimetatud üldise huvi vahel, mis seisneb vajaduses saada parimat võimalikku teaduslikku nõu mis tahes talle suunatud küsimuses inim- või veterinaarravimite kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe kohta (22. juuni 2023. aasta kohtuotsus Saksamaa ja Eesti *vs*. Pharma Mar ja komisjon, C-6/21 P ja C-16/21 P, EU:C:2023:502, punkt 51).

86 Selleks et EMA saaks tõhusalt täita talle seatud eesmärki, võttes arvesse keerulisi tehnilisi hinnanguid, mis ta peab andma, ilmneb talle antud ulatuslik kaalutlusõigus eelkõige nende kriteeriumide kindlaksmääramisel, millele peavad vastama nende isikute erapooletus ja sõltumatus, kes aitavad kaasa tema teaduslike arvamuste koostamisele (22. juuni 2023. aasta kohtuotsus Saksamaa ja Eesti *vs*. Pharma Mar ja komisjon, C-6/21 P ja C-16/21 P, EU:C:2023:502, punkt 52).

87 Hoolimata selle ulatusliku kaalutlusõiguse olemasolust ja eespool viidatud avaliku huvi olulisusest peab EMA oma pädevuse teostamisel harta artikli 51 lõike 1 alusel siiski järgima hartas nimetatud õigusi ja põhimõtteid.

88 Eelkõige on see amet seotud harta artikli 52 lõike 1 nõuetega. Nimetatud sättes on ette nähtud, et hartas tunnustatud õiguste ja vabaduste teostamist tohib piirata ainult seadusega ning arvestades nimetatud õiguste ja vabaduste olemust, ning proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt võib piiranguid seada üksnes juhul, kui need on vajalikud ning vastavad tegelikult liidu poolt tunnustatud üldist huvi teenivatele eesmärkidele või kui on vaja kaitsta teiste isikute õigusi ja vabadusi.

89 Sellest järeldub, et kuigi EMA peab järgima määruse nr 726/2004 artikli 57 lõikes 1 osutatud üldist huvi, mis võib õigustada, nagu nähtub käesoleva kohtuotsuse punktis 85 viidatud kohtupraktikast, müügiloa taotluse menetlemisega seotud isikute objektiivse erapooletuse nõude – mis tuleneb põhiõigusest heale haldusele – piiramist, peab EMA siiski järgima selle põhiõiguse põhisisu ja proportsionaalsuse põhimõtet. Eelkõige ei saa nõustuda sellega, et amet kehtestab ettekäändel maksimeerida nende ekspertide arvu, kes saavad eksperdirühma töös osaleda, nende volituste täitmisele piiranguid, mis näivad olevat nimetatud volituste täitmise raames erapooletu menetluse tagamiseks ebapiisavad. See oleks nii eelkõige siis, kui eksperdid, kelle tegevusest ilmneb, et neil on tegelik huvi seoses müügiloa taotluse esemeks oleva tootega võistleva tootega, saaksid ilma piirangute või leevendavate abinõudeta olla liikmed eksperdirühmas, mille komitee on kokku kutsunud vastava müügiloa taotluse läbivaatamiseks.

90 Seega on oluline, et kriteeriumid, mis on sõnastatud konkureerivaid huve käsitlevates suunistes ja mis viivad nende suuniste I lisas toodud tabelis loetletud piirangute ja leevendavate abinõudeni, oleksid vastavuses eelkõige viidatud konkureerivate huvide vastava olulisusega (vt selle kohta 22. juuni 2023. aasta kohtuotsus Saksamaa ja Eesti *vs.* Pharma Mar ja komisjon, C-6/21 P ja C-16/21 P, EU:C:2023:502, punkt 53).

91 Käesoleva kohtuotsuse punktides 84–90 esitatud põhjendusi arvestades tuleb analüüsida, kas käesoleval juhul rikkus Üldkohus õigusnormi, kui ta hindas apellandi etteheiteid ekspertide A ja B osalemise kohta ajutises eksperdirühmas, kellega inimravimikomitee konsulteeris Hopveuse müügiloa taotluse läbivaatamise raames.

92 Mis puudutab eksperdi B osalemist, mida Üldkohus analüüsis esimesena, siis nähtub vaidlustatud kohtuotsuse punktidest 99, 100, 103 ja 105, et see ekspert oli Hopveuse ajutise eksperdirühma töötamise ajal toote AD 04 läbiviidava Euroopa 3. faasi kliinilise uuringu „juhtivteadlane“ konkureerivaid huve käsitlevate suuniste tähenduses. Selle toote on välja arendanud ettevõtja Adial Pharmaceuticals ja selle ravinäidustus on sarnaselt Hopveuse ravinäidustusele alkoholisõltuvuse vastu võitlemine.

93 Nagu nähtub konkureerivaid huve käsitlevate suuniste punktist 3.2.1.2, on juhtivteadlane selle poliitika tähenduses isik, kes tegeleb ravimitööstuse algatatud ja/või sponsoreeritud tegevusega.

94 Selle kindlaks tegemiseks, kas eksperdi B oleks tulnud ajutisest eksperdirühmast välja jätta, analüüsis Üldkohus kõigepealt, kas toodet AD 04 tuleb kvalifitseerida Hopveusega „konkureerivaks tooteks“.

95 Arvestades konkureerivaid huve käsitlevate suuniste punktis 4.2.1.2 tehtud täpsustust, mille kohaselt nimetatakse „konkureerivaid tooteid“ nüüd „võistlevateks toodeteks“, tuleb asuda seisukohale, et Üldkohtu kasutatud mõiste „konkureerivad tooted“ hõlmab mõistet „võistlev toode“ nende suuniste tähenduses. Peale selle viitas Üldkohus vaidlustatud kohtuotsuse punktides 101 ja 102 sõnaselgelt kõnealuste suuniste punktidele, mis käsitlevad mõistet „võistlev toode“.

96 Vaidlustatud kohtuotsuse punktis 103 leidis Üldkohus, et AD 04 ja Hopveus ei ole võistlevad tooted, kuna AD 04 sihtrühm on „tarbijaid, kes soovivad oma alkoholitarbimist kontrollida, kuid ei saa või ei taha alkoholist täielikult loobuda“, samas kui Hopveusega soovitakse „toetada patsiente, kes soovivad täielikult alkoholist hoiduda“.

97 Konkureerivaid huve käsitlevate suuniste punktis 3.2.2 on mõiste „võistlev toode“ määratletud kui „ravim, mis on suunatud sarnasele patsiendirühmale samal kliinilise eesmärgil (st konkreetse haigusseisundi raviks, ennetamiseks või diagnoosimiseks) ja osutab võimalikku kaubanduslikku konkurentsi“.

98 Kuigi see määratlus on käesoleval juhul kohaldatav müügiloa taotluse läbivaatamise menetlusele ning see ei puuduta juba turul olemasolevaid tooteid, peegeldab see siiski Euroopa Kohtu praktikas kasutatud kriteeriumi, mille alusel hinnata, kas kaks ravimit on teataval turul konkurendid. Selle kohtupraktika kohaselt on see nii juhul, kui sama ravinäidustuse puhul on need tooted omavahel vahetatavad või asendatavad (vt selle kohta eelkõige 23. jaanuari 2018. aasta kohtuotsus F. Hoffmann-La Roche jt, C-179/16, EU:C:2018:25, punktid 51 ja 65, ning 30. jaanuari 2020. aasta kohtuotsus Generics (UK) jt, C-307/18, EU:C:2020:52, punkt 129).

99 Seega tuleb just analüüsi alusel, mille eesmärk on teha kindlaks, kas AD 04 ja Hopveuse turustamise korral on need tooted, mis mõlemad on välja töötatud alkoholisõltuvuse raviks, sel määral omavahel vahetatavad või asendatavad, jõuda järeldusele, kas võimalik kaubanduslik konkurents on olemas või mitte.

100 Kõnealune hinnang kahe patsiendirühmal sama haigusseisundi raviks mõeldud ravimi omavahel vahetatavuse või asendatavuse kohta ei tohi olla tehtud üksnes nende toodete objektiivsete omaduste alusel (vt selle kohta 30. jaanuari 2020. aasta kohtuotsus Generics (UK) jt, C-307/18, EU:C:2020:52, punkt 129 ja seal viidatud kohtupraktika). On tõsi, et nõudluse ja pakkumise tingimused ei ole enne turule viimist teada. Siiski peab asjaomaste toodete vahelise võimaliku kaubandusliku konkurentsi analüüs põhinema nende asjaolude igakülgsel hindamisel, mida võib arvesse võtta selle analüüsimisel, kas patsiendid ja nende ravimeid määravad arstid võivad näha ühes tootes teise toote sobivat alternatiivi.

101 Välistades kaubandusliku konkurentsi võimaluse põhjendusel, et AD 04 ja Hopveuse kliinilised eesmärgid on erisugused ja need on suunatud eri patsiendirühmadele, nimelt esimese puhul neile, kes soovivad oma alkoholitarbimist piirata, ja teise puhul neile, kes kavatsevad selle tarbimise täielikult lõpetada, jättis Üldkohus sellise igakülgse hinnangu andmata.

102 Sellega seoses tuleb märkida, et üksnes ravitoime tugevuse erinevus kahe sama haigusseisundi raviks mõeldud toote vahel võib just ajendada teatavaid selle haigusseisundi all kannatavaid patsiente asendama ravis ühe neist toodetest teisega sõltuvalt nende sümptomite muutumisest või ravi määranud arstide kaalutlustest, mis on seotud ravi sobivuse ja tõhususega.

103 Sellest järeldub, et Üldkohus ei ole analüüsinud, kas kõnealused tooted võivad omavahel konkureerida, arvestades seejuures kõiki asjakohaseid tegureid, eelkõige asjaolu, et sama patsiendi ravikuur võib viia selleni, et arst kirjutab vastava ravi käigus välja alternatiivselt need kaks toodet, lähtudes sümptomitest ning ravi sobivuse ja tõhususe kaalutlustest.

104 Seega rikkus Üldkohus õigusnormi, kui ta järeldas, et AD 04 ja Hopveuse vahel ei ole kaubanduslik konkurents võimalik, ilma et ta oleks kõiki asjasse puutuvaid asjaolusid igakülgselt hinnanud.

105 Seda järeldust ei lükka ümber viide vaidlustatud kohtuotsuse punktis 102 konkureerivaid huve käsitlevate suuniste punktile 4.2.1.2, mille kohaselt „on mõiste „võistlevad ravimid“ seotud olukordadega, kus võistlevaid ravimeid on väga vähe (1–2)“, kusjuures sellise olukorra tagajärjed

on seotud üksnes „teadusnõukogude ja töörühmade esimeeste ja aseesimeeste, samuti ettekandjate ja muude juhtimis-/koordineerimisülesandeid täitvate liikmete ning ametlikult määratud vastastikuse eksperdihinnangu andjatega“.

106 Sellega seoses tuleb tõdeda, ilma et Euroopa Kohtul oleks vaja võtta seisukohta küsimuses, kas suuniste punkt 4.2.1.2 võib liigselt piirata võistlevate toodete valdkonna põhimõtete kohaldamisala ja objektiivse erapooletuse nõuet, et vaidlustatud kohtuotsuse punktis 103 esitatud hinnangus ei tuginenud Üldkohus mitte sellele punktile 4.2.1.2, vaid käesoleva kohtuotsuse punktis 96 nimetatud asjaoludele.

107 Õigusnormi rikkumine, mis on vaidlustatud kohtuotsuse punktis 102 märgitust olenemata vaidlustatud kohtuotsuse punktis 103 toime pandud, mõjutab Üldkohtu arutluskäiku, hoolimata kõnealuse kohtuotsuse punktis 104 esitatud kaalutlusest, mille kohaselt ei olnud eksperdi B osalemine Hopveust käsitlenud ajutise eksperdirühma koosolekul keelatud, sest konkureerivaid huve käsitlevad suunised keelavad juhtivteadlase osalemise eksperdirühmas, kellega komitee konsulteeris üksnes lõpparutelude ja hääletamise ajal sellises läbivaatamismenetluses, mis puudutab nii seda sama toodet kui ka toodet, mille väljatöötamises see ekspert juhtivteadlasena tegutseb.

108 Vaidlustatud kohtuotsuse punktis 104 endas on rikutud õigusnormi, mistõttu sellest üksi ei piisa, et asuda seisukohale, et vaidlustatud kohtuotsuse resolutsioon on õiguslikult põhjendatud, vaatamata õigusnormi rikkumisele selle kohtuotsuse punktis 103.

109 Nimetatud punktis 104 tõlgendas Üldkohus konkureerivaid huve käsitlevaid suuniseid nii, et ekspert, kes on juhtivteadlane seoses tootega, mille väljaarendamise on ravimitööstus algatanud ja/või mida on see tööstus sponsoreerinud ning mis võistleb ravimiga, mille müügiloa taotlust vaatab EMA uuesti läbi, võib kuuluda eksperdirühma, kellega inimravimikomitee selles läbivaatamismenetluses konsulteerib.

110 Samas punktis 104 tõlgendas Üldkohus neid suuniseid ka nii, et juhtivteadlane võib lisaks olla sellise eksperdirühma liige, kellega inimravimikomitee konsulteerib juhul, kui vaadatakse uuesti läbi müügiloa taotlus, mis on esitatud toote kohta, mille arendamisel ta on juhtivteadlasena tegutsenud, tingimusel et ta ei võta lõpparutelul ja hääletamisel selle rühma tööst osa.

111 Neid Üldkohtu kaalutlusi tuleb tõlgendada koostoimes vaidlustatud kohtuotsuse punktidega 127–129, mille kohaselt ei tule kahtluse alla seada konkureerivaid huve käsitlevate suuniste kooskõla objektiivse erapooletuse põhimõttega, nagu see tuleneb harta artiklist 41, kuna EMA analüüsis üksikasjalikult kõiki huvide konflikti olukordi, mis võivad tekkida, kusjuures apellant ei ole ELTL artikli 277 alusel esitanud nende suuniste õigusvastasuse vastuväidet.

112 Kuigi Üldkohus võis põhjendatult otsustada, et kuna apellant ei ole sellist õigusvastasust väitnud, ei olnud konkureerivaid huve käsitlevate suuniste õiguspärasust vaja analüüsida, ei saanud ta siiski eirata asjaolu, et EMA on oma pädevuse teostamisel seotud hartaga ning peab seega igal juhul tõlgendama ja kohaldama oma poliitikat kooskõlas hartaga.

113 Käesoleval juhul, sõltumata sellest, milline ulatus tuleb omistada määratlemata mõistele „asjaomane ravim“, mis sisaldub konkureerivaid huve käsitlevate suuniste punkti 4.2.1.1 kolmanda lõigu tähenduses leevendavas abinõus, mille näeb niisuguste suuniste I lisa ette ekspertide suhtes, kellel on juhtivteadurina olemasolev konkureeriv huvi, ei saa seda leevendavat abinõu, mille kohaselt need eksperdid võivad menetlustes, mille ese on „asjaomane ravim“,

„osaleda ainult aruteludes“, mis tähendab, et neil on keelatud osaleda üksnes „lõpparutelus ja hääletamises“, ilma et see piiraks ebaproportsionaalselt objektiivse erapooletuse kaitset, tõlgendada või kohaldada nii, et niisugune ekspert võib osaleda sellise eksperdirühma töös, kellega inimravimikomitee konsulteerib menetluses, milles vaadatakse läbi müügiloa taotlus, mis esitati selle tootega võistleva toote suhtes, mille puhul on ekspert samal ajal ravimi väljatöötamise algatanud ja/või seda sponsoreerinud ravimitootja juhtivteadur.

114 Selline osalemine on kõnealuse läbivaatamismenetluse erapooletu toimumise tagamiseks juba olemuselt ebasobiv. Piisab, kui sellega seoses märkida, et läbivaatamismenetluse esemeks olevale võistlevale tootele müügiloa andmisest keeldumine võib pakkuda märkimisväärset ärihuvi sellisele ettevõtjale, kelle algatusel ja/või sponsoreerimisel asjaomane ekspert juhtivteadlasena tegutseb. Tema osalemine eksperdirühmas, kellega inimravimikomitee selle läbivaatamismenetluse käigus konsulteeris, tekitab põhjendatud kahtluse võimaliku eelarvamuse olemasolu suhtes.

115 Sellest tuleneb, et vaidlustatud kohtuotsuse punktis 104 on rikutud õigusnormi, kuna konkureerivaid huve käsitlevate suuniste tõlgendus, mille Üldkohus andis, on vastuolus objektiivse erapooletuse põhimõttega, nagu see tuleneb harta artikli 41 lõikest 1.

116 Ka ei saa vastupidi sellele, mida leidis Üldkohus vaidlustatud kohtuotsuse punktis 119, konkurentide huve käsitlevate suuniste punkti 4.2.1.1 teise lõigu tähenduses esinevaid piiranguid, mis on nende suuniste I lisas ette nähtud ekspertidele, kes on deklareerinud olemasoleva huvi, sest üks või mitu ravimiettevõtjat on temaga konsulteerinud või temalt strateegilist nõu saanud seoses konkreetse ravimiga, tõlgendada ja kohaldada nii, et selline ekspert võib olla inimravimikomitee kokku kutsutud ajutise eksperdirühma liige, välja arvatud juhul, kui tegemist on muu inimravimikomitee kokku kutsutud ajutise eksperdirühma esimehe, aseesimehe, ettekandja või muid juhtimis- või koordineerimisülesandeid täitva liikmega, et vaadata läbi müügiloa taotlus, mis on esitatud selle konkreetse ravimiga võistleva toote kohta. Niisugune tõlgendus, mille Üldkohus andis oma analüüsis eksperdi A osalemise kohta Hopveuse küsimuses konsulteeritud ajutise eksperdirühma töös, on tegelikult vastuolus ka objektiivse erapooletuse põhimõttega.

117 Kõigist eeltoodud kaalutlustest tuleneb, et apellatsioonkaebuse teise väite teine osa on samuti põhjendatud.

118 Järelikult tuleb vaidlustatud kohtuotsus tühistada, ilma et oleks vaja analüüsida apellatsioonkaebuse esimest väidet, välja arvatud osas, milles selles kohtuotsuses tunnistatakse EMA vastu esitatud hagi vastuvõetamatuks. Nimelt, kuivõrd Üldkohus tunnistas hagi vastuvõetamatuks osas, milles see oli esitatud EMA vastu, ning kuna seda hinnangut, mida hõlmab ka Üldkohtu otsuse resolutsioon, ei ole apellatsioonkaebuses vaidlustatud, siis on vaidlustatud kohtuotsuse see osa omandanud seadusjõu (vt analoogia alusel 4. märtsi 2021. aasta kohtuotsus komisjon *vs.* Fútbol Club Barcelona, C-362/19 P, EU:C:2021:169, punktid 109 ja 110).

Hagi Üldkohtus

119 Kui menetlusstaadium lubab, võib Euroopa Kohus Euroopa Liidu Kohtu põhikirja artikli 61 esimese lõigu alusel teha ise asja suhtes lõpliku kohtuotsuse.

120 Euroopa Kohus on seisukohal, et käesolevas kohtuasjas tuleb teha lõplik kohtuotsus. Menetlusstaadium lubab teha otsuse, sest hageja poolt Üldkohtule esitatud tühistamishagi põhineb väidetel, mille üle toimus Üldkohtus võistlev menetlus ning mille analüüsimiseks ei ole

vaja võtta täiendavat menetlust korraldavat meedet ega teha täiendavat menetlustoimingut (vt selle kohta 8. septembri 2020. aasta kohtuotsus komisjon ja nõukogu *vs.* Carreras Sequeros jt, C-119/19 P ja C-126/19 P, EU:C:2020:676, punkt 130).

121 Nagu on märgitud käesoleva kohtuotsuse punktis 38, põhjendas D & A Pharma Üldkohtule esitatud hagi kuue väitega.

122 Enne nende väidete sisulist analüüsimist tuleb meelde tuletada käesoleva kohtuotsuse punktis 118 esitatud järeldust, millest tuleneb, et hagi tuleb pidada vastuvõetamatuks osas, milles see on esitatud EMA vastu.

123 Neil asjaoludel tuleb apellandi tühistamishagi kohta teha lõplik otsus selle kohtuvaidluse piires, mis on Euroopa Kohtu menetluses veel lahendada.

Poolte argumendid

124 Oma hagi esimeses väites märkis D & A Pharma, et vaidlusalune otsus tehti õigusvastase menetluse tulemusel, kuna inimravimikomitee ei saanud läbivaatamismenetluses psühhiaatria teadusnõuanderühmaga konsulteerimisest keelduda.

125 Määruse nr 726/2004 artikli 62 lõike 1 viimasest lausest ning komitee töökorra artikli 11 sõnastusest ja läbivaatamismenetluse juhiste punktist 6.1 tuleneb, et komitee peab juhul, kui läbivaatamise taotleja seda taotleb, konsulteerima teadusnõuanderühmaga, tingimusel et asjaomane toode kuulub sellise eksperdirühma pädevusalas olevasse ravivaldkonda. Järelikult oleks käesoleval juhul teatava psühhiaatrilise haigusseisundi raviks mõeldud toote puhul tulnud kokku kutsuda psühhiaatria teadusnõuanderühm.

126 See kohustus kehtib ka siis, kui asjaomase ravivaldkonna põhiteadusnõuanderühma liikmed ei ole üksi võimelised ammendavat ekspertiisi pakkuma. Nimelt, kui spetsiifilises küsimuses on vaja täiendavat arvamust, võib põhiteadusnõuanderühma tuua täiendavaid eksperte.

127 Need eeskirjad võimaldavad apellantide sõnul säilitada sama ravivaldkonda kuuluvate ravimite kohta esitatud arvamuste järjepidevuse ja ühtsuse. Seega tagaksid need vastavalt määruse nr 726/2004 artikli 57 lõikes 1 EMA-le antud ülesandele selle, et on kogutud parimad võimalikud teaduslikud arvamused.

128 D & A Pharma rõhutab, et ta nõudis korduvalt inimravimikomiteelt, et viimane konsulteeriks psühhiaatria teadusnõuanderühmaga, eelkõige pärast seda, kui inimravimikomitee poolt alguses kokku kutsutud ajutine eksperdirühm oli tema poolt osutatud eeskirjade eiramise tõttu laiali saadetud. EMA 6. märtsi 2020. aasta e-kirjas märkis see amet aga, et inimravimikomitee oli otsustanud kokku kutsuda teise ajutise eksperdirühma, jäädes seega oma otsuse juurde keelduda psühhiaatria teadusnõuanderühmaga konsulteerimisest.

129 Komisjon väidab, et kohaldatavad õigusnormid ei anna müügiloa taotlejatele õigust nõuda, et inimravimikomitee konsulteeriks enda valitud teadusnõukoguga. Sellise õiguse puudumine on kooskõlas nende õigusnormide eesmärgiga, milleks on rahvatervise kaitse. Selleks et inimravimikomitee saaks vastavalt määruse nr 726/2004 artikli 57 lõikele 1 koostoimes selle määruse põhjendusega 19 anda parima võimaliku teadusliku arvamuse, on tingimata vajalik kutsuda asjaomase toote eripära arvestades kokku kõige sobivam eksperdirühm.

130 Mis puudutab läbivaatamismenetluse juhiste punkti 6.1, siis väidab komisjon, et vaatamata selle punkti sätetele ei saa süstemaatiliselt konsulteerida teatava teadusnõuanderühmaga, kui vastavas ravivaldkonnas ei ole teadusnõuanderühma moodustatud. Kuigi alkoholisõltuvus võib olla psüühikahäire, on see haigusseisund, mis puudutab mitut meditsiinivaldkonda.

131 Komisjon täpsustab, et Hopveus on mõeldud alkoholisõltuvuse vastu võitlemiseks. Selle haigusseisundi raviks mõeldud toodete hindamiseks on vaja, et sõltuvusvaldkonna eksperdid esitaksid oma erialateadmistel põhineva arvamuse.

132 Lisaks ei kuulu tüsistused, mis võivad alkoholisõltuvusega kaasneda, nagu maksahaigused ja neuroloogilised komplikatsioonid, psühhiaatria valdkonda.

133 Samuti väidab hageja ekslikult, et ajutise eksperdirühmaga konsulteerimine ohustab arvamuste ühtsust. Sellega seoses märgib komisjon, et alkoholisõltuvuse raviks mõeldud ravimiga seoses konsulteeriti psühhiaatria teadusnõuanderühmaga vaid üks kord. Igal juhul ei saa ühtse arvamuse esitamise vajadus avaldada kahjulikku mõju inimravimikomitee volitusele või isegi kohustusele konsulteerida eksperdirühmaga, kes on parima võimaliku teadusliku arvamuse andmiseks kõige sobivam. Lisaks, kuna käesolevas asjas kutsuti psühhiaatria teadusnõuanderühma liikmeid osalema ajutise eksperdirühma koosolekul ja kolm teadusnõuanderühma liiget olid selle kutsega nõustunud, siis ei saa ühtsuse probleemi esineda.

Euroopa Kohtu hinnang

134 Nagu nähtub määruse nr 726/2004 artiklist 56, võib EMA haldusalasse kuuluv inimravimikomitee moodustada teatavate ravimite või ravi eriliikide hindamisel teadusnõuanderühmasid ja delegeerida neile teatavaid ülesandeid, mis on seotud selle määruse artiklis 5 nimetatud arvamuste koostamisega.

135 Nende kahe artikli koostoimes tõlgendamisest tuleneb, et inimravimikomitee, kes sõnastab muu hulgas EMA arvamused inimtervishoius kasutatavate ravimite müügiloa taotluste kohta, võib sellise arvamuse koostamisel konsulteerida teadusnõuanderühmaga, mille ta on moodustanud ravivaldkonnas, kuhu kuulub toode, mille jaoks müügiluba taotletakse.

136 Nimetatud määruse artikli 62 lõike 1 viimases lauses on täpsustatud, et arvamuse läbivaatamise taotluse korral võib taotleja esitada taotluse, et inimravimikomitee konsulteeriks teadusnõuanderühmaga. Nagu kinnitab komitee töökorra artikli 11 lõige 2, on see võimalus olemas eelkõige juhul, kui on esitatud müügiloataotluse kohta esitatud negatiivse arvamuse läbivaatamise taotlus.

137 Määruses nr 726/2004 ja komitee töökorras ei ole mainitud inimravimikomitee kohustust rahuldada selline teadusnõuanderühmaga konsulteerimise taotlus. Seega ei saa kohe välistada, et sellel komiteel on kaalutlusõigus, kas konsulteerida või mitte selle valdkonna teadusnõuanderühmaga, kuhu kuulub toode, mille jaoks müügiluba taotletakse.

138 Samas nähtub EMA avaldatud läbivaatamismenetluse juhiste punktist 6.1 sõnaselgelt, et EMA ise on seda kaalutlusõigust piiranud.

139 On tõsi, et punkti 6.1 esimene lõik, milles on märgitud, et „otsus läbivaatamistaotlusega seoses teadusnõuanderühmaga konsulteerimise kohta sõltub muu hulgas komiteest või taotleja taotlusest, et komitee konsulteeriks teadusnõuanderühmaga“, ei anna iseenesest alust järeldada, et komitee peab vastava taotluse korral teadusnõuanderühmaga konsulteerima.

140 Selle lõigu sõnastust on siiski täpsustatud punkti 6.1 teises lõigus. Selles on märgitud, et on soovitav, et inimravimikomiteed teavitataks võimalikult kiiresti teadusnõuanderühmaga konsulteerimise taotlusest, et see taotlus peab olema nõuetekohaselt põhjendatud ning et sellise taotluse esitamise korral „konsulteerib inimravimikomitee süstemaatiliselt teadusnõuanderühmaga“.

141 Sama punkti 6.1 kolmandas lõigus on lisatud, et ravivaldkonnas, kus teadusnõuanderühma ei ole moodustatud, „küsitakse nende lisaekspertide arvamust, kes saavad eksperdirühma tegevuses osaleda, ajutise eksperdirühmaga konsulteerimise vormis“.

142 Seega tuleneb EMA avaldatud läbivaatamismenetluse juhiste punktist 6.1, et ta kohustub tagama, et inimravimikomitee konsulteerib süstemaatiliselt teadusnõuanderühmaga, kui läbivaatamise taotleja taotleb õigel ajal ja nõuetekohaselt põhjendatud viisil konsulteerimist. Samuti nähtub sellest, et teadusnõuanderühm, kelle poole sel eesmärgil pöördutakse, peab olema moodustatud ravivaldkonnas, kuhu asjaomane toode kuulub, ning et ajutine eksperdirühm kutsutakse kokku, kui selles valdkonnas ei ole ühtegi teadusnõuanderühma moodustatud.

143 Kuna on oht, et võidakse kahjustada õigusi, mis läbivaatamistaotluse esitajale liidu õigusest tulenevad, peab inimravimikomitee EMA pädeva komiteena kohaldama selle ameti määratud tegevuseeskirju, mille hulka kuulub muu hulgas läbivaatamismenetluse juhiste punkt 6.1. Väljakujunenud kohtupraktikast tuleneb nimelt, et kui liidu institutsioon, organ või asutus võtab vastu tegevusjuhendi ja annab selle avaldamisega teada, et ta kohaldab seda selles ette nähtud juhtudel, piirab ta oma kaalutlusõigust ega saa üldjuhul sellest juhendist kõrvale kalduda, ilma et tema suhtes olenevalt olukorrast rakendataks sanktsioone selliste õiguse üldpõhimõtete rikkumise eest nagu võrdne kohtlemine või õiguspärase ootuse kaitse (vt selle kohta eelkõige 11. septembri 2008. aasta kohtuotsus Saksamaa jt *vs.* Kronofrance, C-75/05 P ja C-80/05 P, EU:C:2008:482, punkt 60, ning 10. novembri 2022. aasta kohtuotsus komisjon *vs.* Valencia Club de Fútbol, C-211/20 P, EU:C:2022:862, punkt 35).

144 Seega tekib iga nõuetekohaselt põhjendatud ja õigel ajal esitatud teadusnõuanderühmaga konsulteerimise taotlusega vastavalt läbivaatamismenetluse juhiste punktile 6.1 inimravimikomiteel kohustus pöörduda asjaomase ravimi ravivaldkonnas moodustatud teadusnõuanderühma poole ning üksnes juhul, kui selles valdkonnas ei ole ühtegi teadusnõuanderühma moodustatud, konsulteerida ajutise eksperdirühmaga.

145 Seega peab inimravimikomitee sellise taotluse korral hindama, kas kõnealuse toote ravinäidustus kuulub vähemalt valdaval määral ravivaldkonda, mille jaoks on teadusnõuanderühm moodustatud.

146 Kuna see hindamine on teaduslik, peab liidu kohtu kontroll piirduma selle kontrollimisega, kas hindamine on tegelikult läbi viidud ja kas selle puhul ei esine ilmset viga, võimu kuritarvitamist või kas kaalutlusõiguse piire ei ole ilmselgelt ületatud (vt analoogia alusel 9. märtsi 2023. aasta kohtuotsus PlasticsEurope *vs.* ECHA, C-119/21 P, EU:C:2023:180, punkt 46 ja seal viidatud kohtupraktika).

147 EMA kaalutlusõigusele esitatud piiride tõttu, mille see amet ise ette nägi, mis on täpsustatud käesoleva kohtuotsuse punktides 140–145 ja mis kehtivad samamoodi ka inimravimikomitee suhtes, tuleb asuda seisukohale, et viimane ületab ilmselgelt kaalutlusõiguse piire eelkõige siis, kui ta otsustab ajutise eksperdirühma kokku kutsuda, olgugi et ta on tuvastanud, et kõnealuse toote ravinäidustus kuulub vähemalt valdaval määral ravivaldkonda, mille jaoks on teadusnõuanderühm moodustatud, või kui ta otsustab kokku kutsuda ajutise eksperdirühma, tuginedes mitte asjaolule, et ravivaldkonnas, kuhu see toode kuulub, ei ole ühtegi teadusnõuanderühma moodustatud, vaid asjaoludele, mis on juba seotud läbivaatamistaotluse inimravimikomitee poolse sisulise kontrolliga, nagu küsimused, mida ta kavatseb ekspertidele esitada, või hüpoteetilistele kaalutlustele, nagu asjaolu, et ajutine eksperdirühm on nendele küsimustele vastamiseks väidetavalt sobivam kui moodustatud teadusnõuanderühm.

148 Sellega seoses tuleb märkida, et määruse nr 726/2004 artikli 56 lõikest 2 koostoimes teadusnõuanderühmade töökorra IV ja VII jaoga tuleneb, et konsulteerimine teadusnõuanderühmaga, mis on moodustatud ravivaldkonnas, kuhu asjaomane toode kuulub, võimaldab inimravimikomiteel saada arvamuse, mille on välja töötanud selle teadusnõuanderühma alalised eksperdid, kes esindavad Euroopa eri ravikoolkondi ja -tavasid selles valdkonnas ning omavad eelkõige ekspertiisi kliiniliste uuringute metodoloogia ja biostatistika alal. Lisaks võib teadusnõuande „põhirühma“ töösse kaasata täiendavaid eksperte, kes on spetsialiseerunud nende konkreetsete probleemide lahendamisele, millega seoses on tõstatatud küsimused, mida inimravimikomitee kavatseb esitada.

149 Konsulteerimine ühelt poolt niisuguse eksperdikoguga, mille moodustavad esiteks rühm, mis oma alalisuse ja tasakaalustatud koosseisuga tagab järjepidevuse ja ühtsuse selle ravivaldkonna küsimuste menetlemisel, mille jaoks vastav teadusnõuanderühm on moodustatud, ning teiselt poolt täiendavad eksperdid, kes on spetsialiseerunud läbivaatamismenetluses esile kerkinud konkreetsete probleemide lahendamisele, tagab kõigis seda valdkonda puudutavates küsimustes „parima võimaliku teadusliku arvamuse“ väljatöötamise ning võimaldab seega EMA-l täita talle määruse nr 726/2004 artikli 57 lõike 1 alusel pandud ülesannet.

150 Neil asjaoludel ei ole ajutise eksperdirühma kokkukutsumine ravivaldkonnas, mille jaoks on teadusnõuanderühm moodustatud, ilma et see kahjustaks teadusnõuanderühma moodustamise soovitavat toimet ning kohustusi, mille EMA on müügiloa taotluste läbivaatamise menetlust ja järjepidevust käsitlevate juhiste punktis 6.1 võtnud, lubatud inimravimikomitee niisuguse kaalutluse alusel, et teatav ajutine eksperdirühm on tema küsimustele vastamiseks sobivam kui juba moodustatud teadusnõuanderühm, kelle töösse vajaduse korral kaasatakse täiendavad eksperdid.

151 Seda järeldust kinnitab läbivaatamismenetluse juhiste punkti 6.1 neljas lõik. Nagu kohtujurist oma ettepaneku punktis 68 sisuliselt märkis, nähtub sellest sättest, et aeg, mille seisuga inimravimikomitee otsustab, millist liiki – alalise või ajutise – eksperdirühmaga konsulteeritakse, peab üldjuhul eelnema ajale, mil ta määrab kindlaks ekspertidele esitatavad küsimused. Ka sel põhjusel ei saa nende küsimuste sisu olla kriteerium, mille alusel hinnata, kas selle asemel, et pöörduda juba moodustatud teadusnõuanderühma poole, on vaja kokku kutsuda ajutine eksperdirühm. See, millist liiki eksperdirühmaga tuleb konsulteerida, peab sõltuma üksnes sellest, kas kõnealuse toote ravinäidustus kuulub sellisesse ravivaldkonda, mille jaoks on teadusnõuanderühm moodustatud. Samas võib inimravimikomitee esitatud küsimuste sisu, nagu nähtub teadusnõuanderühmade töökorra VII jao punktist 4, kindlaks määrata selle, kas teadusnõuanderühma kokkukutsumise korral peab selle töösse kaasama täiendavaid eksperte.

152 Käesoleval juhul nähtub hagile lisatud dokumentidest, et pärast seda, kui D & A Pharma oli esitanud läbivaatamistaotluse, mis sisaldas taotlust konsulteerida eksperdirühmaga, kutsus inimravimikomitee kokku ajutise eksperdirühma, kelle töö siiski peatati enne, kui see rühm koostas oma arvamuse. Seejärel otsustas inimravimikomitee kutsuda kokku teise ajutise eksperdirühma. Sellega seoses soovis EMA 6. märtsi 2020. aasta e-kirjas, mis oli adresseeritud D & A Pharmale, selgitada põhjuseid, miks inimravimikomitee otsustas erinevalt D & A Pharma taotlusest kokku kutsuda selle muu ajutise eksperdirühma, mitte aga psühhiaatria teadusnõuanderühma.

153 Sellest e-kirjast nähtub kõigepealt, et EMA leidis, et käesoleval juhul on „arutlusel spetsiifilised teaduslikud või kliinilised küsimused“. Seejärel täpsustas nimetatud amet, et ajutise eksperdirühma liikmed valitakse vastavalt nende pädevusele vastata inimravimikomitee esitatud küsimustele ning et viimane on arvamusel, et nende küsimuste eripära arvestades on sobivam konsulteerida sellise rühmaga, mitte psühhiaatria teadusnõuanderühmaga. Lõpuks märkis EMA, et selle teadusnõuanderühma liikmetega võetakse siiski ühendust, et nad osaleksid võimaluse korral ajutise eksperdirühma koosolekul, mis on kavandatud 6. aprilliks 2020.

154 Nagu on märgitud käesoleva kohtuotsuse punktides 142–145, tuleneb EMA enda tegevusjuhendist ja täpsemini läbivaatamismenetluse juhiste punktist 6.1, et kui kõnealuse toote ravinäidustus kuulub valdaval määral ravivaldkonda, mille jaoks on üks teadusnõuanderühm moodustatud, peab komitee vastava taotluse korral, mis on nõuetekohaselt põhjendatud ja õigel ajal esitatud, temaga konsulteerima, kaasates vajaduse korral vastava valdkonna spetsialistidest eksperdid nende konkreetsete probleemide lahendamisse, mis on esile kerkinud seoses küsimustega, mille inimravimikomitee kavatseb teadusnõuanderühmale esitada.

155 Nagu kohtujurist oma ettepaneku punktis 59 sisuliselt märkis, ei vaidle ei komisjon ega EMA vastu sellele, et alkoholisõltuvusevastane võitlus kuulub psühhiaatria ravivaldkonda, mis on kooskõlas ka Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) kehtestatud rahvusvahelise haiguste klassifikatsiooniga. Sellest tuleneb, et inimravimikomitee ei saanud hageja taotlusele vastates keelduda konsulteerimast psühhiaatria teadusnõuanderühmaga põhjustel, mille EMA oma 6. märtsi 2020. aasta e-kirjas esitas.

156 Kuna vaidlust ei ole ka selles, et inimravimikomitee otsus kutsuda kokku ajutine eksperdirühm on hilisem kui hageja selgesti väljendatud ja piisavalt põhjendatud taotlus, et konsulteeritaks psühhiaatria teadusnõuanderühmaga, siis tuleb tõdeda, et sellel komiteel oli õigus teha vastav otsus ja seega keelduda hageja taotlust rahuldamast alles pärast seda, kui ta oli tuvastanud üksikasjaliku ja ilmsete vigadeta analüüsi tulemusena, et Hopveuse näidustus, st alkoholisõltuvusevastane võitlus, ei kuulu valdaval määral psühhiaatria ravivaldkonda. Toimiku materjalidest, eelkõige EMA 6. märtsi 2020. aasta e-kirjast, nähtub aga, et inimravimikomitee ei viinud läbi ei sellist analüüsi ega teinud nimetatud järeldust.

157 Sellest tuleneb, et otsusega kutsuda psühhiaatria teadusnõuanderühma asemel kokku ajutine eksperdirühm rikuti määruse nr 726/2004 artikli 5 lõikes 2 ja artiklis 9 ette nähtud EMA arvamuse vastuvõtmise menetlust. Järelikult on vaidlustatud otsuse vastuvõtmise menetlus iseenesest vorminõuetele mittevastav.

158 Sellega seoses tuleneb väljakujunenud kohtupraktikast, et huve kahjustava akti vastuvõtmist reguleerivate menetlusnormide järgimata jätmine kujutab endast oluliste menetlusnormide rikkumist ELTL artikli 263 teise lõigu tähenduses, mistõttu juhul, kui liidu kohus tuvastab, et vaidlustatud akt ei ole nõuetekohaselt vastu võetud, peab ta tegema olulise menetlusnormi

rikkumisest järeldused ja seega tühistama selle akti (vt selle kohta eelkõige 24. juuni 2015. aasta kohtuotsus Hispaania *vs.* komisjon, C-263/13 P, EU:C:2015:415, punkt 56, ja 20. septembri 2017. aasta kohtuotsus Tilly-Sabco *vs.* komisjon, C-183/16 P, EU:C:2017:704, punkt 115). Kuna käesoleval juhul võeti vaidlusalune otsus vastu EMA arvamuse alusel, mida oleks tulnud pidada tühiseks, on see otsus ise tühine.

159 Järelikult tuleb hagi esimene väide tunnistada põhjendatuks ja vaidlusalune otsus tühistada vastavalt D & A Pharma poolt Üldkohtule esitatud sellekohasele nõudele, ilma et oleks vaja analüüsida hagi teisi väiteid.

160 Seevastu osas, milles D & A Pharma palus Üldkohtule esitatud hagiavalduses, et vaidlusaluse otsuse tühistamise korral määrataks, et psühhiaatria teadusnõuanderühm tuleb läbivaatamistaotluse esitamise kuupäeva seisuga kokku kutsuda, tuleb hagi jätta rahuldamata. Nimelt tuleneb väljakujunenud kohtupraktikast, et ELTL artiklil 263 põhineva õiguspärasuse kontrolli raames ei ole liidu kohus pädev tegema ettekirjutusi liidu institutsioonidele, organitele ja asutustele (vt selle kohta eelkõige 5. juuli 1995. aasta otsus kohtuasjas parlament *vs.* nõukogu, C-21/94, EU:C:1995:220, punkt 33, ja 22. septembri 2016. aasta määrus kohtuasjas Gaki *vs.* komisjon, C-130/16 P, EU:C:2016:731, punkt 14).

Kohtukulud

161 Euroopa Kohtu kodukorra artikli 184 lõikes 2 on sätestatud, et kui apellatsioonkaebus on põhjendamatu või kui see on põhjendatud ja Euroopa Kohus teeb ise kohtuasjas lõpliku otsuse, otsustab ta kohtukulude jaotamise.

162 Vastavalt kodukorra artikli 138 lõikele 1, mida kodukorra artikli 184 lõike 1 alusel kohaldatakse apellatsioonkaebuste suhtes, on kohtuvaidluse kaotanud pool kohustatud hüvitama kohtukulud, kui vastaspool on seda nõudnud. Kodukorra artikli 138 lõikes 3, mida kodukorra artikli 184 lõike 1 alusel kohaldatakse apellatsioonkaebuste suhtes, on lisaks ette nähtud, et kui osa nõudeid rahuldatakse ühe poole, osa teise poole kasuks, jäävad kummagi poole kohtukulud tema enda kanda. Kui aga kohtuasja asjaolud seda õigustavad, võib kohus otsustada, et lisaks enda kohtukulude kandmisele mõistetakse poolelt välja ka osa teise poole kohtukuludest.

163 Käesolevas asjas tuleb apellatsioonkaebus rahuldada. Tühistada tuleb nii vaidlusalune otsus kui ka vaidlustatud kohtuotsus ulatuses, milles Euroopa Kohtu poole on pöördutud. Nagu on märgitud käesoleva kohtuotsuse punktides 118 ja 122, on vaidlustatud kohtuotsus lõplik osas, milles sellega tunnistati hagi vastuvõetamatuks osas, milles see oli esitatud EMA vastu.

164 Neil asjaoludel, kuna EMA osales apellatsioonimenetluses huvi alusel, et apellatsioonkaebus jäetaks Euroopa Kohtu kodukorra artikli 172 tähenduses rahuldamata, ei saa asuda seisukohale, et ta on kohtuvaidluse kaotanud, ning ta kannab üksnes enda kohtukulud apellatsioonimenetluses.

165 Kuna vaatamata käesoleva kohtuotsuse punktis 160 märgitule on komisjon kaotanud kohtuvaidluse oma väidete põhiosas nii Üldkohtu menetluses kui ka apellatsioonimenetluses, siis tuleb komisjoni kohtukulud seoses nende menetlustega jätta tema enda kanda ja mõista temalt välja apellandi kohtukulud.

166 Kuna apellant on kohtuvaidluse kaotanud Üldkohtule esitatud hagi osas, milles see on esitatud EMA vastu, tuleb EMA kohtukulud Üldkohtu menetluses välja mõista apellandilt.

Esitatud põhjendustest lähtudes Euroopa Kohus (neljas koda) otsustab:

1. **Tühistada Euroopa Liidu Üldkohtu 2. märtsi 2022. aasta otsus D & A Pharma *vs.* komisjon ja EMA (T-556/20, edaspidi „vaidlustatud kohtuotsus“, EU:T:2022:111), välja arvatud osas, milles sellega tunnistati hagi vastuvõetamatuks niivõrd, kuivõrd see oli suunatud Euroopa Ravimiameti (EMA) vastu**.

2. **Tühistada komisjoni 6. juuli 2020. aasta rakendusotsus, millega jäeti rahuldamata inimtervishoius kasutatava ravimi Hopveus (naatriumoksübaat) (edaspidi „Hopveus“) müügiloa taotlus vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrusele (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse liidu kord inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet, mida on muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2018. aasta määrusega (EL) 2019/5.**

3. **Jätta hagi ülejäänud osas rahuldamata.**

4. **Mõista Debrégeas et associés Pharma SAS-ilt (D & A Pharma) välja kohtukulud, mida Euroopa Ravimiamet (EMA) on kandnud seoses Euroopa Liidu Üldkohtu menetlusega.**

5. **Jätta Euroopa Komisjoni kohtukulud tema enda kanda ja mõista temalt välja kohtukulud, mida Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma) on kandnud seoses Euroopa Liidu Üldkohtu menetlusega ja apellatsioonimenetlusega.**

6. **Jätta Euroopa Ravimiameti (EMA) kohtukulud seoses apellatsioonimenetlusega tema enda kanda.**

Allkirjad