A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (negyedik tanács)

2024. március 14.*

„Fellebbezés – Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek – Forgalombahozatali engedély iránti kérelem – Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) által felkért szakértők függetlensége – Az Európai Unió Alapjogi Chartájának 41. cikke – A megfelelő ügyintézéshez való jog – Az objektív pártatlanság követelménye – Az összeférhetetlenség hiányának vizsgálatára vonatkozó kritériumok – Az EMA versengő érdekekre vonatkozó politikája – A gyógyszeripar számára kutatásvezetőként, tanácsadóként vagy stratégiai tanácsadóként végzett tevékenységek – Rivális termékek – Felülvizsgálati eljárás – 726/2004/EK rendelet – 56., 62. és 63. cikk – Az EMA iránymutatása – Tudományos tanácsadó csoporttal vagy *ad hoc* szakértői csoporttal folytatott konzultáció”

A C-291/22. P. sz. ügyben,

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

fellebbezőnek

az Európai Unió Bírósága alapokmányának 56. cikke alapján 2022. május 2-án benyújtott fellebbezése tárgyában,

a többi fél az eljárásban:

az **Európai Bizottság** (képviselik: Sipos A. és G. Wils, meghatalmazotti minőségben),

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

alperesek az elsőfokú eljárásban,

A BÍRÓSÁG (negyedik tanács),

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

főtanácsnok: L. Medina,

hivatalvezető: C. Di Bella tanácsos,

* Az eljárás nyelve: francia.

tekintettel az írásbeli szakaszra és a 2023. május 11-i tárgyalásra,

a főtanácsnok indítványának a 2023. szeptember 7-i tárgyaláson történt meghallgatását követően,

meghozta a következő

Ítéletet

1 Fellebbezésével a Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma) (a továbbiakban: D & A Pharma) az Európai Unió Törvényszéke 2022. március 2-i D & A Pharma kontra Bizottság és EMA ítéletének (T-556/20, a továbbiakban: megtámadott ítélet, EU:T:2022:111) hatályon kívül helyezését kéri, amely ítéletben a Törvényszék elutasította a fellebbező által többek között a 2018. december 11-i (EU) 2019/5 európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL 2019. L 4., 24. o.) módosított, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó uniós eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2004. L 136., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 34. kötet, 229. o.; a továbbiakban: 726/2004 rendelet) alapján hozott, a Hopveus – nátrium-oxibát emberi felhasználásra szánt gyógyszer (a továbbiakban: Hopveus) forgalombahozatali engedélye iránti kérelmet elutasító 2020. július 6-i bizottsági végrehajtási határozat (a továbbiakban: vitatott határozat) megsemmisítése iránt benyújtott keresetet.

Jogi háttér

A 726/2004 rendelet

2 A 726/2004 rendelet (19) és (23) preambulumbekezdése kimondja:

„(19) Az [Európai Gyógyszerügynökség (EMA)] fő feladata, hogy [az európai uniós] intézmények és a tagállamok számára a lehető legmagasabb színvonalú tudományos véleményeket adja annak érdekében, hogy lehetővé tegye számukra a gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozóan a gyógyszerekkel kapcsolatos [uniós] jogszabályok által rájuk ruházott hatáskörük gyakorlását. […]

[…]

(23) Az [EMA] emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó kérdésekre adott véleményeinek elkészítésével kapcsolatos kizárólagos felelősséget az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságára kell ruházni. […]”

3 E rendelet 1. cikkének első bekezdése a következőképpen rendelkezik:

„E rendelet célja, hogy meghatározza az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére, felügyeletére és farmakovigilanciájára vonatkozó uniós eljárásokat, és létrehozza az [EMA-t], amely elvégzi az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel és az állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatos, e rendeletben és az egyéb irányadó uniós jogszabályokban meghatározott feladatokat.”

4 Az említett rendelet 5. cikke előírja:

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

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

[…]”

5 Ugyanezen rendelet 9. cikke értelmében:

„(1) Az [EMA] haladéktalanul tájékoztatja a kérelmezőt, ha [a CHMP] véleménye szerint:

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

[…]

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

[…]

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

[…]”

6 A 726/2004 rendelet 10. cikkének (2) bekezdése a következőképpen rendelkezik:

„A Bizottság [a CHMP] véleményének kézhezvételét követő 15 napon belül végrehajtási jogi aktus formájában meghozza a végleges határozatot. […]”

7 E rendelet 56. cikke kimondja:

„(1) Az [EMA-t] az alábbiak alkotják:

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

[…]

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

[…]”

8 Az említett rendelet 57. cikkének (1) bekezdése értelmében:

„Az [EMA] a lehető legjobb tudományos tanácsot adja a tagállamoknak és az Unió intézményeinek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek […] minőségének, biztonságosságának és hatásosságának értékelésére vonatkozó kérdésekben […]

E célból az [EMA], különösen a bizottságain keresztül eljárva, a következő feladatokat látja el:

a) koordinálja az uniós forgalombahozatali engedélyezési eljárás hatálya alá tartozó gyógyszerek minőségének, biztonságosságának és hatásosságának tudományos értékelését;

[…]”

9 Ugyanezen rendelet 62. cikke a következőképpen rendelkezik:

„(1) […]

Amennyiben a bizottság – ha az uniós jog erre lehetőséget biztosít – valamely véleményének felülvizsgálatára irányuló kérelmet kap, az érintett bizottság előadót és szükség esetén társelőadót nevez ki, akik nem lehetnek azonosak az eredeti vélemény kapcsán kijelölt előadóval és társelőadóval. A felülvizsgálati eljárás csak a véleménnyel kapcsolatos azon kérdésekre terjedhet ki, amelyeket a kérelmező eredetileg megnevezett, alapját pedig csak azok a tudományos adatok képezhetik, amelyek akkor, amikor a bizottság az eredeti véleményt elfogadta, rendelkezésre álltak. A kérelmező kérheti, hogy a bizottság a felülvizsgálat kapcsán tudományos tanácsadó csoporttal konzultáljon.

(2) A tagállamok átadják az [EMA-nak] az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és az állatgyógyászati készítmények értékelésében igazolt tapasztalattal rendelkező azon nemzeti szakértők nevét, képzettségük és szakterületük feltüntetésével, akik – figyelembe véve a 63. cikk (2) bekezdését – az 56. cikk (1) cikkében [helyesen: (1) bekezdésében] említett valamely bizottság munkacsoportjaiban vagy tudományos tanácsadó csoportjaiban közreműködés céljából rendelkezésre tudnak állni.

Az [EMA] naprakész jegyzéket készít és vezet az akkreditált szakértőkről. A jegyzékben szerepelnek az első albekezdésben említett nemzeti szakértők és az [EMA] vagy a Bizottság által kinevezett minden egyéb szakértő […]

[…]”

10 A 726/2004 rendelet 63. cikkének (2) bekezdése értelmében:

„Az igazgatótanács tagjai, a bizottsági tagok, az előadók és a szakértők nem rendelkezhetnek olyan anyagi vagy egyéb érdekeltséggel a gyógyszeriparban, ami befolyásolhatja pártatlanságukat. Arra

kötelezik magukat, hogy a közjó érdekében és függetlenül járnak el, és pénzügyi érdekeltségeikről évente nyilatkozatot tesznek. Valamennyi közvetett érdekeltséget, amely ehhez az iparhoz fűződhet, fel kell tüntetni az [EMA] által vezetett nyilvántartásban, amely a nyilvánosság számára az [EMA] hivatalaiban kérésre hozzáférhető.

Az [EMA] magatartási kódexe gondoskodik e cikk végrehajtásáról […]

Az üléseken vagy az [EMA] munkacsoportjaiban résztvevő […] bizottsági tagok, előadók és szakértők ülésenként ismertetnek bármilyen különleges érdekeltséget, amely összeegyeztethetetlen a függetlenségükkel, tekintettel a napirenden szereplő kérdésekre. E nyilatkozatokat nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.”

A CHMP eljárási szabályzata

11 A „Comittee for Medicinal Products for Human Use – Rules of Procedure” („[CHMP] – Eljárási szabályzat”, a továbbiakban: a CHMP eljárási szabályzata) című dokumentum 11. cikkének (2) bekezdése a következőket írja elő:

„A véleménynek a 726/2004 rendelet 9. cikkének (2) bekezdése szerinti felülvizsgálata csak a véleménynek a kérelmező által eredetileg megjelölt pontjaira vonatkozhat, és kizárólag azon tudományos adatokon alapulhat, amelyek akkor, amikor a [CHMP] az eredeti véleményt elfogadta, rendelkezésre álltak. A kérelmező kérheti, hogy a [CHMP] a felülvizsgálattal kapcsolatban tudományos tanácsadó csoporttal konzultáljon (amennyiben létrehoztak ilyet). Ebben az esetben a [CHMP] a rendelkezésre álló további szakértőktől tanácsot kér.”

A tudományos tanácsadó csoportok eljárási szabályzata

12 Az EMA „Mandate, objectives and rules of procedure for the scientific advisory groups (SAGs) and ad-hoc experts groups” („A tudományos tanácsadó csoportok és ad-hoc szakértői csoportok megbízatása, céljai és eljárási szabályai”, a továbbiakban: a tudományos tanácsadó csoportok eljárási szabályzata) című dokumentuma II. szakaszának harmadik bekezdése kimondja:

„Amennyiben a kérdések olyan terápiás területre vonatkoznak, amelyre nem hoztak létre konkrét tudományos tanácsadó csoportot, *ad hoc* szakértői csoportot szerveznek, amely a tudományos tanácsadó csoport megbízatását követi.”

13 A tudományos tanácsadó csoportok eljárási szabályzatának IV. szakasza értelmében:

„[…]

A tudományos tanácsadó csoport egyidejűleg magában foglal egy vezető csoportot, amely biztosítja a csoporton belüli folytonosságot és koherenciát, valamint további szakértőket, akik olyan konkrét problémával kapcsolatos ülésen vagy üléseken való részvételre kérhetők fel, amellyel kapcsolatban megfelelő ismeretekkel, képzettséggel és szakmai tapasztalattal rendelkeznek, és ezáltal speciális területeken esetről esetre további szakértelmet nyújtanak.

[…]

A vezető csoport tagjainak kinevezése:

Klinikai/technikai szakértelmükre és érdekfüggetlenségükre tekintettel tizenkét tagot választanak, amely tagok kinevezése három évre szól.

A vezető csoportnak tükröznie kell a tudományos szakértelem kiegyensúlyozott összetételét, ezért a tagoknak diverzifikált ismeretekkel, képzettséggel és szakmai tapasztalattal kell rendelkezniük. A vezető csoport összetételének a lehető legnagyobb mértékben tükröznie kell a különböző gondolkodásmódokat, illetve az európai gyógyászati gyakorlatokat.

A klinikai vizsgálatok módszertana és a biostatisztika szakértőjének mindig a vezető csoport egyik tagjának kell lennie, és e személy egynél több tudományos tanácsadó csoportba is kinevezhető.

[…]”

14 A tudományos tanácsadó csoportok eljárási szabályzata VII. szakaszának 4. pontja a következőképpen rendelkezik:

„További szakértőknek a tudományos tanácsadó csoportok ülésein való részvétele

A CHMP tagjai, a tudományos tanácsadó csoport elnöke és az EMA további szakértőkre tesz javaslatot ez utóbbiaknak a terápiás területre vagy a tudományos tanácsadó csoport által az ülésén lefedendő területre vonatkozó szakértelme alapján, a CHMP által a tudományos tanácsadó csoporthoz intézendő kérdések listájának megfelelően.

[…]”

A felülvizsgálati eljárásról szóló iránymutatás

15 A „Procedural advice on the Re-examination of CHMP Opinions” („A CHMP véleményeinek felülvizsgálatára irányuló eljárásról szóló iránymutatás”, a továbbiakban: a felülvizsgálati eljárásról szóló iránymutatás) című dokumentum 6.1 pontja értelmében:

„A felülvizsgálat iránti kérelemmel kapcsolatban valamely tudományos tanácsadó csoporttal folytatott konzultációról való döntés többek között a CHMP-től, illetve a kérelmező által benyújtott azon kérelemtől függ, hogy a CHMP konzultáljon a tudományos tanácsadó csoporttal.

Abban az esetben, ha a kérelmező tudományos tanácsadó csoporttal [való konzultációt] kér, kívánatos, hogy erről a lehető leghamarabb tájékoztassa a CHMP-t. Az ilyen kérelmet megfelelően indokolni kell. Ha a kérelmező nem nyújt be kérelmet, a CHMP dönt arról, hogy szükség van-e további szakértői véleményre. A kérelmezőtől származó, a tudományos tanácsadó csoporttal való konzultációra irányuló kérelem esetén a CHMP rendszeresen konzultál a tudományos tanácsadó csoporttal.

Olyan terápiás területen, amelyre vonatkozóan nem hoztak létre tudományos tanácsadó csoportot, a rendelkezésre álló további szakértők véleményét *ad hoc* szakértői csoporttal való konzultáció formájában kérik ki.

A CHMP [a kérelmező által] az [EMA-hoz] intézett írásbeli értesítés vagy a vélemény felülvizsgálata iránti kérelem részletes indokainak kézhezvételét követő ülésén határoz a tudományos tanácsadó csoporttal való konzultáció, valamint e csoport összetétele (a tudományos tanácsadó csoport vezető csoportján kívüli szakértők) tárgyában, és elfogadja a tudományos tanácsadó csoporthoz intézendő kérdések listáját.

[…]”

Az EMA magatartási kódexe

16 Az EMA 726/2004 rendelet 63. cikke (2) bekezdésének harmadik albekezdésében említett magatartási kódexének 2.3.2 pontja értelmében:

„Az érdek fogalma az EMA konkrét politikáiban kerül meghatározásra. […]”

17 Az EMA magatartási kódexének 2.3.3 pontja értelmében:

„Az igazgatótanács vagy a tudományos bizottságok tagjai, az előadók és a szakértők, valamint az EMA személyi állományának tagjai tekintetében az EMA munkájában való részvétel feltétele egy aláírt érdekeltségi nyilatkozat benyújtása és az ily módon bejelentett érdekek vizsgálata. Az EMA feladatköre és felelőssége keretében rájuk bízható feladatokat illetően az érintett személyekre alkalmazandó korlátozások e személyek versengő érdekeitől és az általuk ellátott funkcióktól függnek. A vonatkozó korlátozásokat az [EMA] szakpolitikai dokumentumai részletezik.”

A versengő érdekekre vonatkozó politika

18 Az EMA által közzétett, „European Medicines Agency policy on the handling of competing interests of scientific committees’ members and experts” („Az [EMA-nak] a tudományos bizottságok tagjai és szakértők versengő érdekeinek kezelésére vonatkozó politikája”) című dokumentumnak a fellebbező által benyújtott felülvizsgálati kérelemre alkalmazandó 2016. október 6-i változatának (a továbbiakban: a versengő érdekekre vonatkozó politika) 3.2.1 pontja értelmében:

„[…]

A gyógyszeriparban érvényesülő közvetlen érdekek:

[…]

– vállalkozás számára nyújtott tanácsadás;

– vállalkozást segítő stratégiai tanácsadói szerep;

[…]

A gyógyszeriparban érvényesülő közvetett érdekek:

– kutatásvezető;

[…]”

19 A versengő érdekekre vonatkozó politika 3.2.1.1 pontjának szövege a következő:

„»Gyógyszeripari vállalkozás számára nyújtott tanácsadás«: minden olyan tevékenység, amelyben az érintett szakértő tanácsot ad (beleértve az egyéni képzést is) egy gyógyszeripari vállalkozásnak, függetlenül a szerződéses megállapodásoktól vagy a díjazás bármely formájától.

[…]

»Gyógyszeripari vállalkozást segítő stratégiai tanácsadói szerep«: minden olyan tevékenység, amely révén a szakértő (szavazási joggal/az eredményt befolyásolva) olyan (tudományos) tanácsadó bizottságban/irányító bizottságban vesz részt, amelynek feladata, hogy véleményeket adjon/álláspontokat fogalmazzon meg gyógyszeripari vállalkozások tevékenységeinek (jövőbeni) stratégiájával, irányításával és fejlesztésével kapcsolatban, azaz általános stratégia vagy termékhez kapcsolódó stratégia tekintetében, függetlenül a szerződéses megállapodásoktól vagy a díjazás bármely formájától.

[…]”

20 E politika 3.2.1.2 pontja értelmében:

„[…]

»Kutatásvezető«: a gyógyszeripar által ösztönzött/támogatott, több központban végzett vizsgálatban részt vevő, különböző központokban tevékenykedő kutatók koordinációjáért felelős kutató, vagy a gyógyszeripar által ösztönzött/támogatott, egy központban végzett vizsgálat kutatásvezetője, vagy a klinikai vizsgálati jelentést aláíró (vezető) kutatási koordinátor.

[…]”

21 Az említett politika 3.2.2 pontja előírja:

„[…]

»Rivális termék«: olyan gyógyszer, amely azonos klinikai céllal (azaz egy adott betegség kezelésére, megelőzésére vagy diagnosztizálására) hasonló betegcsoportot céloz meg, és amely potenciális kereskedelmi versenytársnak minősül.

[…]”

22 Ugyanezen politika 4.1 pontja kimondja:

„E politika fő célja annak biztosítása, hogy – az [uniós] jog követelményeinek megfelelően – a tudományos bizottságok tagjai és az [EMA] tevékenységeiben részt vevő szakértők a pártatlanságukat esetlegesen veszélyeztető módon ne legyenek érdekeltek a gyógyszeriparban. Meg kell azonban találni az egyensúlyt azzal, hogy a […] gyógyszerek értékeléséhez és felügyeletéhez a legjobb tudományos (speciális) szakértelmet kell biztosítani.

[…]”

23 A versengő érdekekre vonatkozó politika 4.2.1.1 pontja értelmében:

„Az érdekeltségi nyilatkozatok tekintetében három érdekszint határozható meg:

»bejelentett közvetlen érdekek« (azaz a 3. érdekszint);

»bejelentett közvetett érdekek« (azaz a 2. érdekszint);

»bejelentett érdek hiánya« (azaz az 1. érdekszint).

A hangsúly elsősorban a gyógyszeriparban fennálló közvetlen érdekeken van, ami az [EMA] tevékenységeiben való részvétel legszigorúbb korlátozásaihoz vezet.

A gyógyszeriparban fennálló közvetett érdekeket kockázatcsökkentő intézkedésekkel veszik figyelembe annak érdekében, hogy a lehető legjobb egyensúlyt érjék el az [EMA] tevékenységeiben való részvétel korlátozása és a legjobb tudományos (speciális) szakértelem rendelkezésre állásának szükségessége között.

[…]”

24 E politika 4.2.1.2 pontja a következőképpen rendelkezik:

„[…]

A rivális termékek egyedi esetei

A rivális termékek (korábban: versengő termékek) esetében kétszintű megközelítést kell alkalmazni:

A rivális termékek fogalma olyan helyzetekre vonatkozik, amelyekben csak igen alacsony számú (1-2) rivális termék létezik. […]

Ami a széles körű alkalmazási területeket illeti, mivel számos terméket engedélyeznek ugyanarra a felhasználásra, a fennálló verseny mértéke megfelelően mérsékeli a potenciális érdekeltségeket.

Azon helyzetekben, amelyeket a fentiek szerint csak igen alacsony számú rivális termék jellemez, a következmények a tudományos bizottságok és munkacsoportok elnökeire és alelnökeire, valamint az előadókra és más, vezető/koordináló szerepet betöltő tagokra és a hivatalosan kinevezett szakértői értékelőkre vonatkoznak.”

25 Az említett politika 4.4 pontjának szövege a következő:

„A jelen politikában meghatározott elvek alkalmazásának következményeit a megengedhető érdekeket illetően »A tudományos bizottságok tagjai és a gyógyszerekkel kapcsolatos kérdésekben való részvételre feljogosított szakértők« című I. melléklet foglalja össze.

[…]”

26 A versengő érdekekre vonatkozó politika I. melléklete tartalmaz egy táblázatot, amely az EMA előtti eljárások keretében a gyógyszerek értékelésében való részvétel minden egyes típusa tekintetében meghatározza azokat a korlátozásokat, amelyek a bejelentett érdekek jellege és azok fennállásának időszaka alapján alkalmazandók.

27 Ami többek között azon szakértőket illeti, akik az e politika értelmében vett „kutatásvezető” minőségükben fennálló érdeket jelentettek be, e táblázatból kitűnik, hogy e szakértők valamely tudományos tanácsadó csoport vagy *ad hoc* szakértői csoport tagjai lehetnek, amennyiben az ezen érdek által érintett gyógyszert illetően az említett csoportban való részvételük korlátozott:

„Kizárólag az érintett gyógyszerrel kapcsolatos eljárásokra vonatkozó vitákban vehetnek részt, azaz nem vehetnek részt a gyógyszerre vonatkozó végső döntéshozatalban és adott esetben szavazásban.”

28 Azon szakértőket illetően, akik valamely gyógyszeripari vállalkozás melletti tanácsadó vagy stratégiai tanácsadó minőségükben fennálló érdeket jelentettek be, az említett táblázat különbséget tesz egyrészt azon eset között, amikor ezen érdek általános vagy több gyógyszerre kiterjedő tanácsadási szolgáltatások nyújtásában áll, másrészt pedig azon eset között, amikor az említett érdek valamely egyedi gyógyszerre vonatkozó tanácsadási szolgáltatások nyújtásában áll. Az első esetben a tudományos tanácsadó csoportban vagy *ad hoc* szakértői csoportban való bármilyen részvétel tilos, míg a második esetben a tudományos tanácsadó csoportban vagy *ad hoc* szakértői csoportban való tagság lehetősége csak korlátozott, éspedig az alábbiak szerint:

„Nem vehetnek részt az érintett gyógyszerrel kapcsolatos eljárásokban, azaz nem vehetnek részt a gyógyszerre vonatkozó vitákban, végső döntéshozatalban és adott esetben szavazásban.”

A jogvita előzményei

29 A jogvita előzményeit a Törvényszék a megtámadott ítélet 2–12. pontjában ismertette, és a jelen eljárás szempontjából azok a következőképpen foglalhatók össze.

30 2018. június 26-án a D & A Pharma a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet hatálya alá tartozó, emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények forgalomba hozatalának feltételekhez kötött engedélyezéséről szóló, 2006. március 29-i 507/2006/EK bizottsági rendelet (HL 2006. L 92., 6. o.) alapján feltételes forgalombahozatali engedély iránti kérelmet nyújtott be az EMA-hoz a Hopveus vonatkozásában.

31 A nátrium-oxibát hatóanyagot tartalmazó Hopveus az alkoholfüggőség elleni küzdelmet szolgálja.

32 2019. október 17-én a CHMP e kérelemmel kapcsolatban kedvezőtlen véleményt adott.

33 2019. október 29-én a D & A Pharma a 726/2004 rendelet 9. cikkének (2) bekezdése alapján kérelmet nyújtott be a CHMP véleményének felülvizsgálata iránt (a továbbiakban: felülvizsgálati kérelem).

34 E felülvizsgálat céljából a CHMP *ad hoc* szakértői csoportot hívott össze.

35 A CHMP 2020. április 30-i újabb kedvezőtlen véleményét követően a Bizottság a vitatott határozatban a feltételes forgalombahozatali engedély iránti kérelmet elutasította.

A Törvényszék előtti eljárás és a megtámadott ítélet

36 A D & A Pharma keresetet nyújtott be a Bizottsággal és az EMA-val szemben a vitatott határozat megsemmisítése, valamint annak elrendelése iránt, hogy e megsemmisítést követően hívják össze a pszichiátriai kérdésekkel foglalkozó tudományos tanácsadó csoportot a felülvizsgálati kérelem időpontjában fennálló összetételében.

37 A megtámadott ítélet 21. és 22. pontjában a Törvényszék megállapította, hogy a vitatott határozat a Bizottságtól származik, következésképpen a kereset az EMA ellen irányuló részében elfogadhatatlan. A Törvényszék ugyanakkor megvizsgálta az EMA előtti eljárás jogszerűségét, mivel a Bizottság a CHMP által adott véleményre támaszkodott, amely testület az EMA szerves részét képezi.

38 A D & A Pharma e kereset alátámasztására hat jogalapot hozott fel. Az első jogalap eljárási hibán alapult, mivel a CHMP a Hopveus forgalombahozatali engedélye iránti kérelem felülvizsgálata céljából egy *ad hoc* szakértői csoportot, nem pedig a pszichiátriai kérdésekkel foglalkozó tudományos tanácsadó csoportot hívta össze. A második jogalap ezen *ad hoc* szakértői csoport két tagja (a továbbiakban: A szakértő és B szakértő, illetve együtt: A és B szakértő) pártatlanságának hiányán alapult. A harmadik jogalap az említett *ad hoc* szakértői csoport működési szabályainak megsértése miatti eljárási hibán és a forgalombahozatali engedély iránti kérelem kontradiktórius vizsgálata elvének megsértésén alapult. A negyedik–hatodik jogalap téves jogalkalmazáson, nyilvánvaló értékelési hibákon és az egyenlő bánásmód elvének megsértésén alapult.

39 A Törvényszék a megtámadott ítéletben, miután e jogalapokat megalapozatlannak ítélte, a keresetet elutasította.

A Bíróság előtti eljárás és a felek kérelmei

40 A Bíróság Hivatalához 2022. május 2-án benyújtott beadványában a D & A Pharma előterjesztette a jelen fellebbezést.

41 E fellebbezésben a fellebbező azt kéri, hogy a Bíróság:

– helyezze hatályon kívül a megtámadott ítéletet;

– érdemben határozzon a Törvényszékhez különösen a vitatott határozat megsemmisítése érdekében benyújtott keresetről, és

– kötelezze a Bizottságot, valamint az EMA-t a költségek viselésére.

42 A Bizottság és az EMA azt kéri, hogy a Bíróság:

– utasítsa el a fellebbezést, és

– kötelezze a fellebbezőt a költségek viselésére.

43 A fellebbező által 2022. augusztus 9-én benyújtott kérelmet követően a Bíróság elnöke engedélyezte számára válasz benyújtását.

44 A Bizottság, illetve az EMA viszonválaszának benyújtását követően a jelen ügyben az eljárás írásbeli szakasza 2022. november 25-én lezárult.

45 2023. április 14-én a fellebbező az eljárás írásbeli szakaszának újbóli megnyitását kérte. E kérelem alátámasztása érdekében olyan további bizonyítékok fennállására hivatkozott, amelyeket fontosnak tart az ügyirat megfelelő megértése szempontjából, nevezetesen egyrészt egy, a nátrium-oxibát alkoholfüggőség kezelésében való hatásosságára vonatkozó doktori disszertációra, másrészt pedig e disszertációnak az azt elbíráló vizsgabizottság általi értékelésére.

46 Az említett kérelmet a Bíróság negyedik tanácsának elnöke az alábbi indokok alapján elutasította.

47 A Bíróság eljárási szabályzata 128. cikkének (2) bekezdése, amely e szabályzatnak a közvetlen keresetekre vonatkozó részében szerepel, előírja, hogy az eljárás írásbeli szakaszának befejezését követően a felek kivételesen további bizonyítékokat terjeszthetnek elő vagy ajánlhatnak fel, amely esetben az elnök a másik fél számára határidőt állapíthat meg az e bizonyítékokra vonatkozó állásfoglalásra. Az eljárási szabályzat azonban a fellebbezéseket illetően nem ír elő hasonló rendelkezést, mivel fellebbezés keretében a Bíróság főszabály szerint nem rendelkezik hatáskörrel az ilyen bizonyítékok vizsgálatára, kivéve a bizonyítékok Törvényszék általi elferdítésének esetét, ami *per definitionem* nem állhat fenn olyan új bizonyítékok esetében, amelyeket első alkalommal a Bíróság előtt terjesztenek elő.

48 Egyébiránt, mivel a fellebbező a jelen fellebbezés keretében nem állítja, hogy a Törvényszék elferdítette az elé terjesztett tényeket és bizonyítékokat annyiban, amennyiben e tényekkel és bizonyítékokkal ellentétben azt állapította meg, hogy a nátrium-oxibát az alkoholfüggőség kezelésében nem hatékony, a Bíróság e kérdés vizsgálatára nem rendelkezik hatáskörrel. Ebből következik, hogy a fellebbező által hivatkozott további bizonyítékok semmiképpen nem relevánsak.

49 Ennélfogva a Bíróság negyedik tanácsának elnöke úgy határozott, hogy az eljárás írásbeli szakaszának újbóli megnyitása iránti kérelmet el kell utasítani, anélkül hogy meg kellene vizsgálni a fellebbező által az ilyen újbóli megnyitás iránti kérelmében felvetett azon kérdést, hogy az eljárási szabályzat 128. cikke (2) bekezdésének a fellebbezési eljárásokban való alkalmazhatatlansága bizonyos körülmények között ellentétesnek bizonyulhat-e az Európai Unió Alapjogi Chartájának (a továbbiakban: Charta) 47. cikkében biztosított hatékony jogorvoslathoz való joggal.

A fellebbezésről

50 A fellebbező fellebbezésének alátámasztására két jogalapot hoz fel. Az első jogalap azon alapul, hogy a Törvényszék tévesen alkalmazta a jogot, amikor úgy ítélte meg, hogy a CHMP azon döntése, hogy nem hívja össze a pszichiátriai kérdésekkel foglalkozó tudományos tanácsadó csoportot, nem volt jogellenes, továbbá a tények téves jogi minősítésén alapul, mivel a Törvényszék megállapította, hogy e döntés nem befolyásolhatta a vitatott határozat értelmét. A második jogalap a Törvényszék által elkövetett téves jogalkalmazáson és a tények téves jogi minősítésén alapul, mivel a Törvényszék az objektív pártatlanság követelményére vonatkozó vizsgálata keretében úgy ítélte meg, hogy A és B szakértő esetében nem állt fenn összeférhetetlenség.

A felek érvelése

51 A fellebbezés második jogalapjának első részében, amelyet elsőként kell megvizsgálni, a fellebbező azt rója fel a Törvényszéknek, hogy tévesen alkalmazta a jogot, amikor A és B szakértő elfogultságának vagy személyes előítéletének bizonyítását követelte meg.

52 E tekintetben emlékeztet arra, hogy az elfogultság vagy a személyes előítélet a szubjektív pártatlanság hiányát jelenti. Mivel a fellebbező az objektív pártatlanság hiányára hivatkozott, a Törvényszéknek meg kellett volna vizsgálnia, hogy van-e elegendő biztosíték az e szakértők pártatlanságával kapcsolatos bármilyen jogos kétség kizárásához.

53 Az objektív pártatlanság e követelménye – ellentétben azzal, amit a Törvényszék a megtámadott ítélet 132. és 133. pontjában megállapított – a közigazgatási eljárásban részt vevő valamennyi személyre vonatkozik, nem csupán a különleges felelősséggel felruházott személyekre.

54 A Törvényszék tévesen támaszkodott az A és B szakértő által gyakorolt esetleges befolyásra – amely nem határozható meg, mivel a szakértői csoportok tanácskozásai bizalmasak –, holott meg kellett volna vizsgálnia, hogy az e szakértők és a gyógyszeripar között fennálló kapcsolatok alkalmasak-e arra, hogy pártatlanságukat illetően objektíve megalapozott kétséget keltsenek.

55 A második jogalap második része szerint e téves jogalkalmazás, amely a Charta 41. cikkében biztosított megfelelő ügyintézéshez való jog megsértésének minősül, a tények téves jogi minősítésével még súlyosabbá vált, mivel a Törvényszék tévesen állapította meg, hogy A és B szakértő esetében nem állt fenn összeférhetetlenség.

56 E szakértők helyzetének vizsgálata során a Törvényszék különösen tévesen értelmezte a „rivális termék” fogalmát.

57 A Törvényszék ezenkívül figyelmen kívül hagyta a versengő érdekekre vonatkozó politika I. mellékletének tartalmát. A fellebbező szerint ezen I. mellékletből többek között az következik, hogy a több gyógyszerkészítmény tekintetében tanácsadási szolgáltatásokat nyújtó személyek, mint például A szakértő, nem lehetnek tagjai olyan szakértői csoportnak, amellyel a CHMP konzultál.

58 B szakértővel kapcsolatban a fellebbező emlékeztet arra, hogy e szakértő az Adial Pharmaceuticals társaság által kifejlesztett AD 04 termék kutatásvezetője volt. B szakértőnek a Hopveus értékelésére összehívott *ad hoc* szakértői csoportban való részvétele időpontjában az AD 04 a fellebbező szerint az EMA előtti vizsgálati eljárás tárgyát képezte. Márpedig az AD 04 az alkoholfüggőség kezelését célozza, tehát a Hopveus rivális terméke, a klinikai cél azonossága és a megcélzott betegek hasonlósága miatt. A megtámadott ítélet 103. pontja téves jogalkalmazást tartalmaz, mivel az az ugyanazon betegség kezelésére szolgáló gyógyszerek egymástól való mesterséges elkülönítéséhez vezet, megfosztva hatékony érvényesülésétől a „rivális termék” fogalmának meghatározását.

59 A megtámadott ítélet 104. pontja is téves jogalkalmazást tartalmaz, mivel az lényegében azt mondja ki, hogy csak azon szakértők nem lehetnek a felkért szakértői csoport tagjai, akik a felülvizsgálati eljárás tárgyát képező terméken dolgoztak, míg azon szakértők, akik rivális termékeken dolgoztak, e csoport tagjai lehetnek.

60 A fellebbező szerint, ha a versengő érdekekre vonatkozó politikát úgy kellene értelmezni – amint azt a Törvényszék megállapította –, hogy valamely termék kutatásvezetője részt vehet egy azt értékelő szakértői csoportban, hogy valamely riválisi termékre kiadható-e forgalombahozatali engedély, ebből azt a következtetést kellene levonni, hogy e politika ellentétes a Charta 41. cikkéből eredő objektív pártatlanság követelményével. Az említett politika Törvényszék általi értelmezése ennélfogva nem fogadható el.

61 A Bizottság és az EMA azzal érvel, hogy a Charta 41. cikkében rögzített pártatlanság követelményét tükrözi a 726/2004 rendelet 63. cikkének (2) bekezdése és az EMA ez utóbbi rendelkezés alapján elfogadott magatartási kódexe. Az uniós jogalkotó azon döntése, hogy felhatalmazza az EMA-t e 63. cikk (2) bekezdésének végrehajtására, azt fejezi ki, hogy ez az ügynökség a legalkalmasabb szerv a szóban forgó érdekek mérlegelésére. Az EMA igen alaposan mérlegelte a pártatlanság és a magas szintű szakértelem szükségességét. A versengő érdekekre vonatkozó politika I. melléklete e mérlegelést juttatja kifejezésre.

62 A fellebbező azon érve, miszerint a Törvényszék az objektív pártatlanság megsértésére vonatkozó jogalapot a szubjektív pártatlanság tiszteletben tartásának értékelése során alkalmazandó kritériumra tekintettel vizsgálta meg, a megtámadott ítélet téves értelmezésén alapul.

63 Közelebbről a Törvényszék helyesen állapította meg a megtámadott ítélet 130. és 131. pontjában, hogy az *ad hoc* szakértői csoport következtetéseit a csoport valamennyi tagja közösen fogadta el, és hogy a kollegialitás elve biztosítja a megfogalmazott vélemények objektív pártatlanságát. Ezen értékelés megfelel a Bíróságnak a 2008. július 1-jei Chronopost és La Poste kontra UFEX és társai ítéletből (C-341/06 P és C-342/06 P, EU:C:2008:375), valamint a 2009. február 19-i Gorostiaga Atxalandabaso kontra Parlament ítéletből (C-308/07 P, EU:C:2009:103) eredő ítélkezési gyakorlatának.

64 Kétségtelen, hogy a 2019. március 27-i August Wolff és Remedia kontra Bizottság ítélet (C-680/16 P, EU:C:2019:257) 34. és 38. pontjából az következik, hogy amennyiben valamely szakértő döntő szerepet tölt be a szakértői csoportban, a pártatlanságával kapcsolatos kétségek nem oszlathatók el kizárólag a kollegialitás elve alapján. A jelen ügyben azonban A és B szakértő nem töltött be ilyen szerepet az *ad hoc* szakértői csoportban.

65 A Törvényszék azt is helyesen állapította meg, hogy A vagy B szakértő versengő érdekeinek egyike sem eredményezhet összeférhetetlenséget.

66 B szakértőt illetően a Bizottság és az EMA azt állítja, hogy a Hopveusszal kapcsolatban összehívott *ad hoc* szakértői csoport ülésének időpontjában az AD 04 még nem képezte forgalombahozatali engedély iránti kérelem tárgyát. Mindenesetre a Törvényszék nem követett el hibát, amikor úgy ítélte meg, hogy az AD 04 és a Hopveus nem riválisi termékek, mivel az AD 04 által célzott betegek csupán korlátozni kívánják az alkoholfogyasztásukat.

67 A Bizottság és az EMA hozzáteszi, hogy még ha az AD 04-et a Hopveus riválisi termékének kellene is tekinteni, a versengő érdekekre vonatkozó politikából egyértelműen kitűnik, hogy egy olyan szakértő számára, aki hozzájárult valamely gyógyszeripari termék kifejlesztéséhez, nem tilos az, hogy tagja legyen a CHMP által valamely riválisi termék vizsgálatára összehívott szakértői csoportoknak. A Törvényszék helyesen állapította meg a megtámadott ítélet 104. pontjában, hogy B szakértő kizárólag akkor lett volna akadályoztatva abban, hogy ilyen csoport tagja legyen, ha a felülvizsgálati eljárás arra a termékre vonatkozott volna, amely tekintetében kutatásvezető.

68 Ami A szakértőt illeti, a Bizottság és az EMA arra hivatkozik, hogy e szakértő versengő érdekei, mint például a Lundbeck és a Janssen gyógyszeripari vállalkozások tanácsadójaként végzett tevékenységei nem eredményezettek összeférhetetlenséget.

69 E tekintetben az EMA a Bíróság előtti tárgyaláson hangsúlyozta, hogy a versengő érdekeltségekről szóló nyilatkozatában A szakértő egyértelműen megjelölte, hogy melyek azok az egyedi gyógyszerek, amelyekre a Lundbeck és a Janssen vállalkozások számára végzett tanácsadói tevékenysége vonatkozik. E szakértő feladata nem az, hogy a versengő érdekekre vonatkozó politika I. melléklete értelmében vett, általános vagy több gyógyszerre kiterjedő tanácsadási szolgáltatásokat nyújtson, hanem hogy ezen I. melléklet értelmében vett, egyedi gyógyszerrel kapcsolatos ilyen szolgáltatásokat nyújtson. Ebből következik, hogy A szakértő tagja lehetett a CHMP által összehívott bármely szakértői csoportnak, kivéve azokat, amelyek a tanácsadói tevékenysége által érintett gyógyszereket vizsgálják.

70 A fellebbező egyébként a versengő érdekekre vonatkozó politikával szemben nem hozott fel jogellenességi kifogást. A Törvényszék tehát helyesen szorítkozott annak megállapítására, hogy e politika nem tiltotta meg A és B szakértőnek az *ad hoc* szakértői csoportban való részvételét, és hogy az említett politikát, amely a szóban forgó érdekek részletes vizsgálatát tartalmazza, a 726/2004 rendelet 63. cikkének (2) bekezdésében előírt felhatalmazás alapján fogadták el.

A Bíróság álláspontja

71 A fellebbezés második jogalapjának első részében a fellebbező azt kifogásolja, hogy a Törvényszék tévesen alkalmazta a jogot, amikor A és B szakértő elfogultságának vagy személyes előítéletének bizonyítását követelte meg.

72 E tekintetben emlékeztetni kell arra, hogy a megfelelő ügyintézéshez való, a Charta 41. cikkében rögzített alapvető jog e rendelkezés (1) bekezdése értelmében magában foglalja azt, hogy mindenkinek joga van ahhoz, hogy ügyeit az Unió intézményei, szervei és hivatalai részrehajlás nélkül intézzék.

73 A pártatlanság e követelménye szubjektív és objektív összetevőt foglal magában. A fellebbező által hivatkozott ez utóbbi összetevő értelmében minden uniós intézménynek, szervnek és hivatalnak megfelelő biztosítékokat kell nyújtania arra, hogy az esetleges előítélettel kapcsolatban kizárjon minden jogos kétséget (lásd ebben az értelemben: 2019. március 27-i August Wolff és Remedia kontra Bizottság ítélet, C-680/16 P, EU:C:2019:257, 27. pont; 2023. január 12-i HSBC Holdings és társai kontra Bizottság ítélet, C-883/19 P, EU:C:2023:11, 77. pont).

74 A Bíróságnak már volt alkalma megállapítani, hogy a CHMP, és így az EMA objektív pártatlansága sérül, ha a CHMP valamely tagja esetében a feladatok közötti átfedés összeférhetetlenséget eredményezhet, éspedig e tag személyes magatartásától függetlenül. Az ilyen jogsértés folytán jogellenessé válhat a Bizottság által az eljárás végén hozott határozat (lásd ebben az értelemben: 2019. március 27-i August Wolff és Remedia kontra Bizottság ítélet, C-680/16 P, EU:C:2019:257, 28. és 30. pont).

75 A CHMP objektív pártatlansága akkor is sérül, ha az összeférhetetlenségi helyzetben lévő szakértő azon szakértői csoport tagja, amellyel e bizottság – az EMA véleményéhez és a Bizottságnak a forgalombahozatali engedély iránti kérelmet elbíráló határozatához vezető – felülvizsgálat keretében konzultál.

76 E tekintetben meg kell jegyezni, hogy a CHMP által összehívott szakértői csoport által megfogalmazott vélemény – potenciálisan döntő – hatással van az EMA véleményére, és e vélemény révén a Bizottság határozatára. Márpedig e csoport bármely tagja – adott esetben jelentős mértékben – befolyásolhatja az említett csoporton belül folytatott bizalmas vitákat és döntéshozatalt. Ennélfogva valamely összeférhetetlenségi helyzetben lévő személynek a CHMP által felkért szakértői csoportban való részvétele olyan helyzetet teremt, amely a jelen ítélet 73. pontjában felidézett ítélkezési gyakorlat értelmében nem nyújt elegendő garanciát az esetleges előítélettel kapcsolatos minden jogos kétség kizárására.

77 Ennélfogva, ellentétben azzal, amit a Törvényszék a megtámadott ítélet 130–132. pontjában megállapított, a CHMP által felkért szakértői csoport valamely tagjának összeférhetetlensége alapvetően érvénytelenné teszi az eljárást. Az, hogy a vitákat és a döntéshozatalt követően e szakértői csoport a véleményét testületileg fogalmazza meg, e hibát nem orvosolja. E kollegialitás ugyanis nem semlegesíti azt a befolyást, amelyet az összeférhetetlenségi helyzetben lévő tag gyakorolhat az említett csoporton belül, és nem oszlatja el az ugyanezen csoport pártatlanságával kapcsolatos kétségeket sem, amelyek jogszerűen alapulnak azon a tényen, hogy e tag részt vehetett a vitákban.

78 E megfontolásokat nem kérdőjelezik meg a Bíróság által a Bizottság és az EMA által hivatkozott 2008. július 1-jei Chronopost és La Poste kontra UFEX és társai ítéletben (C-341/06 P és C-342/06 P, EU:C:2008:375), valamint 2009. február 19-i Gorostiaga Atxalandabaso kontra Parlament ítéletben (C-308/07 P, EU:C:2009:103) kialakított elvek. A jelen ügytől eltérően az ezen ítéletek alapjául szolgáló ügyek nem olyan összeférhetetlenségre vonatkoztak, amely az érintett személy olyan tevékenységeiből eredhet, amelyek nem kapcsolódnak e személy valamely uniós intézmény, szerv vagy hivatal előtti eljárások keretében folytatott tevékenységeihez.

79 A jelen ítélet 75–77. pontjában kifejtett megfontolásokat az a körülmény sem cáfolja meg, hogy a szakértői csoport azon tagjai, akiknek a részvételét az objektív pártatlanság követelményére tekintettel vitatják, e csoportban nem látnak el irányítási vagy koordinációs feladatot. Nem fogadható el ugyanis – ellentétben azzal, amit a Törvényszék a megtámadott ítélet 131. és 132. pontjában megállapított – az, hogy csak az ilyen feladatot ellátó tagok gyakorolhatnak jelentős befolyást az eljárás lefolyására vagy kimenetelére.

80 Egyébiránt nem követelhető meg azoktól a személyektől, akiknek az ügyeit az Unió valamely intézménye, szerve vagy hivatala bírálja el, hogy azon érvelésük alátámasztása érdekében, miszerint az Unió igazgatási eljárása során nem tartották tiszteletben az objektív pártatlanság követelményét, elfogultságra utaló olyan konkrét valószínűsítő körülményeket bizonyítsanak, mint például az érintett szakértő azon szakértői csoportban tett nyilatkozatai vagy állásfoglalásai, amelynek a tagja. Az objektív pártatlanságot ugyanis az érintett személy konkrét magatartásától függetlenül kell értékelni. Mindenesetre a csoport munkája során tett nyilatkozatok és állásfoglalások bizalmasak. Amint azt a Törvényszék a megtámadott ítélet 132. pontjában elismerte, az érintett szakértők által gyakorolt befolyást lehetetlen meghatározni. Következésképpen az, hogy a jelen ügyben a fellebbező nem tudott bizonyítékot szolgáltatni A vagy B szakértő konkrét nyilatkozatára vagy állásfoglalására vonatkozóan, az objektív pártatlanság követelményének megsértésére alapított jogalap megalapozottságának értékelése szempontjából nem volt releváns, így a Törvényszék a megtámadott ítélet 133. pontjában tévesen támaszkodott többek között erre az indokra a fellebbező által a megsemmisítés iránti keresetének alátámasztására felhozott második jogalap elutasításakor.

81 A fentiekből következik, hogy a fellebbezés második jogalapjának első része megalapozott.

82 Meg kell azonban állapítani, hogy a megtámadott ítélet fent említett 130–133. pontja, amelyek a fellebbező által a fellebbezés második jogalapjának ezen első részében hivatkozott téves jogalkalmazást tartalmaznak, csak egyike azon két pillérnek, amelyen a Törvényszék érvelése alapul. A Törvényszék ugyanis ezen ítélet 99–129. pontjában úgy ítélte meg, hogy A és B szakértő a versengő érdekekre vonatkozó politikának megfelelően nem volt összeférhetetlenségi helyzetben, amikor részt vett a CHMP által a Hopveus forgalombahozatali engedélye iránti kérelem felülvizsgálata keretében felkért *ad hoc* szakértői csoport vitáin és döntéshozatalában, és hogy e politika elegendő a Charta 41. cikkéből eredő objektív pártatlanság követelménye tiszteletben tartásának biztosításához.

83 Ennélfogva meg kell vizsgálni a fellebbezés második jogalapjának második részét, amelyben a fellebbező azt állítja, hogy a Törvényszék akkor is tévesen alkalmazta a jogot, amikor úgy ítélte meg, hogy e szakértők versengő érdekei nem hozták őket összeférhetetlenségi helyzetbe.

84 E tekintetben emlékeztetni kell arra, hogy az uniós jogalkotó az EMA szakértőinek pártatlanságára vonatkozó követelményt illetően úgy döntött, hogy a 726/2004 rendeletben alapvető kritériumokat rögzít, majd ezen ügynökségre bízza, hogy gondoskodjon azok végrehajtásáról (lásd ebben az értelemben: 2023. június 22-i Németország és Észtország kontra Pharma Mar és Bizottság ítélet, C-6/21 P és C-16/21 P, EU:C:2023:502, 50. pont).

85 E tekintetben az EMA feladata, hogy kompromisszumot találjon egyészt a szakértőinek pártatlanságára és függetlenségére vonatkozó, a 726/2004 rendelet 63. cikkének (2) bekezdésében kimondott kettős követelmény, másrészt az e rendelet 57. cikkének (1) bekezdésében említett, ahhoz fűződő közérdek között, hogy a lehető legjobb tudományos tanácsok álljanak rendelkezésre az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és az állatgyógyászati készítmények minőségének, biztonságosságának és hatásosságának értékelésére vonatkozó azon kérdésekben, amelyekkel kapcsolatban hozzá fordulnak (2023. június 22-i Németország és Észtország kontra Pharma Mar és Bizottság ítélet, C-6/21 P és C-16/21 P, EU:C:2023:502, 51. pont).

86 Annak elősegítése céljából, hogy az EMA hatékonyan megvalósíthassa az ekként a számára meghatározott célt, és tekintettel az általa elvégzendő összetett szakmai értékelésekre, a számára elismert széles mérlegelési jogkör többek között azon kritériumok meghatározásában konkretizálódik, amelyeknek a tudományos véleményeinek kidolgozásában részt vevő személyek pártatlansága és függetlensége tekintetében irányadóaknak kell lenniük (2023. június 22-i Németország és Észtország kontra Pharma Mar és Bizottság ítélet, C-6/21 P és C-16/21 P, EU:C:2023:502, 52. pont).

87 Mindazonáltal e széles mérlegelési jogkör fennállásától és a fent említett közérdek jelentőségétől függetlenül az EMA a hatásköreinek gyakorlása során a Charta 51. cikkének (1) bekezdése értelmében köteles tiszteletben tartani a Chartában említett jogokat és elveket.

88 Ezen ügynökséget kötik különösen a Charta 52. cikkének (1) bekezdésében foglalt követelmények. E rendelkezés kimondja, hogy a Chartában elismert jogok és szabadságok gyakorlása csak a törvény által, és e jogok és szabadságok lényeges tartalmának tiszteletben tartásával korlátozható, és hogy az arányosság elvére figyelemmel, korlátozásukra csak akkor és annyiban kerülhet sor, ha és amennyiben az elengedhetetlen és ténylegesen az Unió által elismert általános érdekű célkitűzéseket vagy mások jogainak és szabadságainak védelmét szolgálja.

89 Ebből következik, hogy az EMA-nak, ügyelve arra, hogy megfeleljen a 726/2004 rendelet 57. cikkének (1) bekezdésében említett közérdekű célkitűzésnek, amely indokolhatja – amint az a jelen ítélet 85. pontjában felidézett ítélkezési gyakorlatból kitűnik – a forgalombahozatali engedély iránti kérelem elbírálásában részt vevő személyek objektív pártatlansága követelményének korlátozását, amely követelmény a megfelelő ügyintézéshez való alapvető jogból ered, tiszteletben kell tartania ezen alapvető jog lényeges tartalmát, valamint az arányosság elvét. Különösen nem fogadható el, hogy ezen ügynökség a rendelkezésre álló szakértők számának maximalizálására irányuló szándékra hivatkozva olyan korlátozásokat írjon elő e szakértők megbízatásának gyakorlására vonatkozóan, amelyek elégtelennek bizonyulnak ahhoz, hogy e megbízatás gyakorlása keretében pártatlan eljárást biztosítsanak. Ez lenne a helyzet többek között akkor, ha azok a szakértők, akiknek a tevékenysége a forgalombahozatali engedély iránti kérelem tárgyát képező termék valamely rivális termékével kapcsolatos fennálló érdeket tár fel, bármilyen korlátozás vagy kockázatcsökkentés nélkül tagjai lehetnének a CHMP által e forgalombahozatali engedély iránti kérelem felülvizsgálata céljából összehívott szakértői csoportnak.

90 Ennélfogva fontos, hogy a versengő érdekekre vonatkozó politikában megfogalmazott, és az e politika I. mellékletében szereplő táblázatban felsorolt korlátozásokhoz és kockázatcsökkentésekhez vezető kritériumok összhangban legyenek többek között az érintett versengő érdekek jelentőségével (lásd ebben az értelemben: 2023. június 22-i Németország és Észtország kontra Pharma Mar és Bizottság ítélet, C-6/21 P és C-16/21 P, EU:C:2023:502, 53. pont).

91 A jelen ítélet 84–90. pontjában szereplő indokok fényében kell megvizsgálni, hogy a jelen ügyben a Törvényszék tévesen alkalmazta-e a jogot az A és B szakértőnek a Hopveus forgalombahozatali engedélye iránti kérelem felülvizsgálata keretében a CHMP által felkért *ad hoc* szakértői csoportban való részvételére vonatkozóan a fellebbező által felhozott kifogások értékelése során.

92 B szakértő részvételét illetően, amelyet a Törvényszék elsőként vizsgált, a megtámadott ítélet 99., 100., 103. és 105. pontjából kitűnik, hogy e szakértő a Hopveusszal kapcsolatban összehívott *ad hoc* szakértői csoport munkájának időpontjában az AD 04 termék 3. fázisú európai klinikai vizsgálata keretében a versengő érdekekre vonatkozó politika értelmében vett „kutatásvezető” volt. E terméket az Adial Pharmaceuticals vállalkozás fejlesztette ki, terápiás javallata pedig – a Hopveuséhoz hasonlóan – az alkoholfüggőség elleni küzdelem.

93 Amint az a versengő érdekekre vonatkozó politika 3.2.1.2 pontjából kitűnik, e politika értelmében a kutatásvezető olyan személy, aki a gyógyszeripar által ösztönzött és/vagy támogatott tevékenységet végez.

94 Annak eldöntése érdekében, hogy B szakértőt ki kellett volna-e zárni az *ad hoc* szakértői csoportból, a Törvényszék mindenekelőtt azt vizsgálta meg, hogy az AD 04-et a Hopveusszal „versengő terméknek” kell-e minősíteni.

95 A versengő érdekekre vonatkozó politika 4.2.1.2 pontjában szereplő azon pontosításra tekintettel, miszerint a „versengő termékeket” immár „rivális termékeknek” nevezik, úgy kell tekinteni, hogy a „versengő termék” Törvényszék által alkalmazott fogalma az e politika értelmében vett „rivális termék” fogalmára vonatkozik. A Törvényszék egyébként a megtámadott ítélet 101. és 102. pontjában kifejezetten hivatkozott az említett politikának a „rivális termék” fogalmára vonatkozó pontjaira.

96 A megtámadott ítélet 103. pontjában a Törvényszék úgy ítélte meg, hogy az AD 04 és a Hopveus nem rivális termékek, mivel az AD 04 azon „betegeket” célozza, „akik kontrollálni kívánják alkoholfogyasztásukat, de akik nem képesek vagy nem akarnak teljesen tartózkodni az ivástól”, míg a Hopveus „az alkoholtól teljes mértékben tartózkodni kívánó betegek segítésére” irányul.

97 Márpedig a versengő érdekekre vonatkozó politika 3.2.2 pontja úgy határozza meg a „rivális termék” fogalmát, mint „olyan gyógyszer, amely azonos klinikai céllal (azaz egy adott betegség kezelésére, megelőzésére vagy diagnosztizálására) hasonló betegcsoportot céloz meg, és amely potenciális kereskedelmi versenytársnak minősül”.

98 Jóllehet e fogalommeghatározás a jelen ügyben egy forgalombahozatali engedély iránti kérelem felülvizsgálatára irányuló eljárásra alkalmazandó, és nem olyan termékekre vonatkozik, amelyek már jelen vannak a piacon, a Bíróság ítélkezési gyakorlatában annak értékelése érdekében alkalmazott kritériumot tükrözi, hogy két gyógyszerkészítmény egy adott piacon versenyben áll-e. Ezen ítélkezési gyakorlat szerint ez a helyzet akkor, ha ugyanazon terápiás javallat tekintetében e termékek egymással felcserélhetők vagy helyettesíthetők (lásd ebben az értelemben különösen: 2018. január 23-i F. Hoffmann-La Roche és társai ítélet, C-179/16, EU:C:2018:25, 51. és 65. pont; 2020. január 30-i Generics (UK) és társai ítélet, C-307/18, EU:C:2020:52, 129. pont).

99 A potenciális kereskedelmi verseny fennállását vagy hiányát az annak eldöntésére irányuló vizsgálat alapján kell tehát megállapítani, hogy az AD 04 és a Hopveus forgalmazása esetén e két, az alkoholfüggőség kezelésére kifejlesztett termék ilyen mértékű felcserélhetőséget vagy helyettesíthetőséget mutat-e.

100 Az ugyanazon betegség miatt kezelt betegek csoportjának szánt két termék egymással való felcserélhetőségére vagy helyettesíthetőségére vonatkozó ezen értékelést nem kizárólag e termékek objektív jellemzőire tekintettel kell elvégezni (lásd ebben az értelemben: 2020. január 30-i Generics (UK) és társai ítélet, C-307/18, EU:C:2020:52, 129. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat). Kétségtelen, hogy a keresleti és kínálati feltételek a forgalomba hozatal előtt nem ismerhetők. Mindazonáltal a szóban forgó termékek közötti potenciális kereskedelmi verseny vizsgálatának azon tényezők átfogó értékelésén kell alapulnia, amelyeket figyelembe lehet venni annak értékelése során, hogy a betegek és a gyógyszert felíró orvosaik az egyik termékben a másikhoz képest hatékony alternatívát láthatnak-e.

101 A Törvényszék azáltal, hogy kizárta a kereskedelmi verseny lehetőségét azzal az indokkal, hogy az AD 04-nek és a Hopveusnak eltérő klinikai célja van, és különböző betegcsoportokat céloznak meg, vagyis az előbbi termék azokat, akik az alkoholfogyasztásukat korlátozni kívánják, az utóbbi pedig azokat, akik egyszerűen le akarnak állni az alkoholfogyasztással, nem végzett ilyen átfogó értékelést.

102 E tekintetben meg kell állapítani, hogy már pusztán az ugyanazon betegség kezelésére szolgáló két termék között a terápiás hatás intenzitása tekintetében fennálló különbség is pontosan arra ösztönözhet egyes, e betegségben szenvedő betegeket, hogy kezelésük során a tüneteik alakulása vagy a gyógyszert felíró orvosuk terápiás célszerűségi és hatékonysági megfontolásai alapján az egyik terméket a másikkal helyettesítsék.

103 Ebből következik, hogy a Törvényszék elmulasztotta megvizsgálni, hogy az említett termékek versenyezhettek-e egymással az e tekintetben releváns tényezők összességére, és különösen arra a körülményre tekintettel, hogy adott beteg kezelésének alakulása arra késztetheti az orvosát, hogy e kezelés során a tünetek, valamint a terápiás célszerűséggel és a hatékonysággal kapcsolatos megfontolások alapján felváltva írja fel számára e két terméket.

104 Következésképpen a Törvényszék tévesen alkalmazta a jogot azáltal, hogy a releváns körülmények összességének átfogó értékelése nélkül arra a következtetésre jutott, hogy az AD 04 és a Hopveus között nem áll fenn potenciális kereskedelmi verseny.

105 E megállapítást nem kérdőjelezi meg a megtámadott ítélet 102. pontjában a versengő érdekekre vonatkozó politika 4.2.1.2 pontjára való hivatkozás, amely szerint „[a] rivális termékek fogalma olyan helyzetekre vonatkozik, amelyekben csak igen alacsony számú (1-2) rivális termék létezik”, és az ilyen helyzet következményei végeredményben kizárólag „a tudományos bizottságok és munkacsoportok elnökeire és alelnökeire, valamint az előadókra és más, vezető/koordináló szerepet betöltő tagokra és a hivatalosan kinevezett szakértői értékelőkre vonatkoznak”.

106 E tekintetben meg kell állapítani – anélkül, hogy a Bíróságnak állást kellene foglalnia abban a kérdésben, hogy e politika 4.2.1.2 pontja esetlegesen túlzott mértékben korlátozza-e a rivális termékekre vonatkozó elvek és az objektív pártatlanság követelményének hatályát –, hogy a Törvényszék a megtámadott ítélet 103. pontjában elvégzett értékelése során nem erre a 4.2.1.2 pontra, hanem a jelen ítélet 96. pontjában említett körülményekre támaszkodott.

107 A megtámadott ítélet 103. pontjában – ezen ítélet 102. pontjától függetlenül – elkövetett téves jogalkalmazás az említett ítélet 104. pontjában kifejtett azon megfontolás ellenére érinti a Törvényszék által követett érvelést, miszerint – még ha feltételezzük is, hogy az AD 04 és a Hopveus rivális terméknek minősül – B szakértő részvétele a Hopveusszal kapcsolatban összehívott *ad hoc* szakértői csoport ülésén nem tilos, mivel a versengő érdekekre vonatkozó politika kizárólag azt tiltja, hogy a kutatásvezető a CHMP által felkért szakértői csoportban az olyan felülvizsgálati eljárással kapcsolatos végső döntéshozatal és szavazás idején vegyen részt, amely ugyanazon termékre vonatkozik, mint amely termék vonatkozásában e szakértő kutatásvezetőként tevékenykedik.

108 A megtámadott ítélet 104. pontja ugyanis maga is téves jogalkalmazáson alapul, így önmagában nem lenne elegendő annak megállapításához, hogy a megtámadott ítélet rendelkező részét az ezen ítélet 103. pontjában elkövetett téves jogalkalmazás ellenére jogszerűen megindokolták.

109 Az említett 104. pontban a Törvényszék a versengő érdekekre vonatkozó politikát úgy értelmezte, hogy az a szakértő, aki olyan termék kutatásvezetője, amelynek kifejlesztését a gyógyszeripar ösztönzi és/vagy támogatja, és amely az EMA előtt folyó, forgalombahozatali engedély iránti kérelem felülvizsgálatára irányuló eljárás tárgyát képező termék rivális terméke, tagja lehet azon szakértői csoportnak, amellyel a CHMP e felülvizsgálati eljárás során konzultál.

110 Ugyanezen 104. pontban a Törvényszék továbbá úgy értelmezte e politikát, hogy egy kutatásvezető egyébiránt tagja lehet annak a szakértői csoportnak, amellyel a CHMP az azon termékre vonatkozóan benyújtott forgalombahozatali engedély iránti kérelem felülvizsgálata esetén konzultál, amelynek kifejlesztése keretében e személy kutatásvezető minőségben jár el, feltéve hogy e csoport munkájában a végső döntéshozatal és a szavazás során már nem vesz részt.

111 A Törvényszék e megfontolásait a megtámadott ítélet 127–129. pontjával együttesen kell értelmezni, amely pontok szerint a versengő érdekekre vonatkozó politikának a Charta 41. cikkéből következő objektív pártatlanság elvével való összeegyeztethetősége nem kérdőjelezhető meg, mivel az EMA valamennyi esetlegesen felmerülő összeférhetetlenségi helyzetet részletesen megvizsgálta, és a fellebbező egyébként sem terjesztett elő az EUMSZ 277. cikk alapján e politika jogellenességére vonatkozó kifogást.

112 A Törvényszék, bár helyesen állapíthatta meg, hogy mivel a fellebbező nem hivatkozott ilyen jogellenességre, nem kell megvizsgálni a versengő érdekekre vonatkozó politika jogszerűségét, nem hagyhatta volna figyelmen kívül, hogy az EMA-t a hatásköreinek gyakorlása során köti a Charta, tehát mindenképpen a Chartával összhangban kell értelmeznie és alkalmaznia a politikáját.

113 A jelen ügyben, függetlenül attól a kérdéstől, hogy milyen terjedelmet kell tulajdonítani az „érintett gyógyszernek” a versengő érdekekre vonatkozó politika 4.2.1.1 pontjának harmadik bekezdése értelmében vett kockázatcsökkentő intézkedésben szereplő, meg nem határozott fogalmának, amely intézkedést e politika 1. melléklete írja elő a kutatásvezetőként fennálló versengő érdekkel rendelkező szakértők esetében, e kockázatcsökkentő intézkedést – amely értelmében e szakértők az „érintett gyógyszerrel” kapcsolatos eljárásokban „kizárólag” a „vitákban” vehetnek részt, ami azt jelenti, hogy csak az van megtiltva számukra, hogy a „végső döntéshozatalban és […] szavazásban” részt vegyenek – csak az objektív pártatlanság védelmét aránytalanul korlátozva lehetne úgy értelmezni vagy alkalmazni, hogy az ilyen szakértő részt vehet egy olyan szakértői csoport munkájában, amellyel a CHMP egy olyan forgalombahozatali engedély iránti kérelem felülvizsgálatára irányuló eljárásban konzultál, amelyet azon termék rivális terméke vonatkozásában terjesztettek elő, amely vonatkozásában e szakértő egyúttal a gyógyszeripar által ösztönzött és/vagy támogatott kutatás vezetője is.

114 Az ilyen részvétel jellegénél fogva alkalmatlan annak biztosítására, hogy a szóban forgó felülvizsgálati eljárást pártatlanul folytassák le. E tekintetben elegendő megjegyezni, hogy a felülvizsgálat tárgyát képező rivális termék forgalombahozatali engedélyének megtagadásához jelentős kereskedelmi érdeke fűződhet annak a vállalkozásnak, amely e szakértő kutatásvezetői tevékenységét ösztönzi és/vagy támogatja. E szakértőnek a CHMP által e felülvizsgálat keretében felkért szakértői csoportban való részvétele az esetleges előítélet fennállását illetően jogos kételyt keltene.

115 Ebből következik, hogy a megtámadott ítélet 104. pontjában a Törvényszék tévesen alkalmazta a jogot, mivel a versengő érdekekre vonatkozó politika Törvényszék általi értelmezése összeegyeztethetetlen a Charta 41. cikkének (1) bekezdéséből eredő objektív pártatlanság elvével.

116 Hasonlóképpen, a versengő érdekekre vonatkozó politika I. mellékletében az egyedi gyógyszerek vonatkozásában egy vagy több gyógyszeripari vállalkozás melletti tanácsadó vagy stratégiai tanácsadó minőségükben fennálló érdeket bejelentő szakértőkkel szemben előírt, e politika 4.2.1.1 pontjának második bekezdése értelmében vett korlátozásokat – a Törvényszék által a megtámadott ítélet 119. pontjában megállapítottakkal ellentétben – nem lehet úgy értelmezni és alkalmazni, hogy az ilyen szakértő, kivéve ha az említett szakértői csoport elnökéről, alelnökéről, előadójáról vagy más, vezető vagy koordináló szerepet betöltő tagjáról van szó, tagja lehet az ezen egyedi gyógyszerek valamelyikével rivális termék vonatkozásában benyújtott forgalombahozatali engedély iránti kérelem felülvizsgálata céljából a CHMP által összehívott *ad hoc* szakértői

csoportnak. Az ilyen értelmezés ugyanis, amelyet a Törvényszék az A szakértőnek a Hopveusszal kapcsolatban felkért *ad hoc* szakértői csoport munkájában való részvételére vonatkozó elemzése keretében követett, szintén összeegyeztethetetlen az objektív pártatlanság elvével.

117 A fenti megfontolások összességéből következik, hogy a fellebbezés második jogalapjának második része is megalapozott.

118 Ennélfogva anélkül, hogy a fellebbezés első jogalapját meg kellene vizsgálni, a megtámadott ítéletet hatályon kívül kell helyezni, kivéve azonban annyiban, amennyiben ezen ítélet az EMA-val szemben benyújtott keresetet elfogadhatatlannak nyilvánítja. Mivel ugyanis a Törvényszék a keresetet az EMA ellen irányuló részében elfogadhatatlannak nyilvánította, és mivel ezt az értékelést, amelyre a megtámadott ítélet rendelkező része kiterjed, a fellebbezés keretében nem vitatták, a megtámadott ítélet e része jogerőssé vált (lásd analógia útján: 2021. március 4-i Bizottság kontra Fútbol Club Barcelona ítélet, C-362/19 P, EU:C:2021:169, 109. és 110. pont).

A Törvényszékhez benyújtott keresetről

119 Ha a per állása megengedi, az Európai Unió Bírósága alapokmánya 61. cikkének első bekezdése értelmében az ügyet maga a Bíróság is érdemben eldöntheti.

120 A jelen ügyben a Bíróság úgy ítéli meg, hogy a jelen jogvitát érdemben el kell bírálni. A per állása megengedi a határozathozatalt, mivel a fellebbező által a Törvényszék előtt indított megsemmisítés iránti kereset olyan jogalapokon alapul, amelyek a Törvényszék előtt kontradiktórius vita tárgyát képezték, és amelyek vizsgálatához nem szükséges semmilyen további pervezető intézkedés meghozatala vagy bizonyításfelvétel (lásd ebben az értelemben: 2020. szeptember 8-i Bizottság és Tanács kontra Carreras Sequeros és társai ítélet, C-119/19 P és C-126/19 P, EU:C:2020:676, 130. pont).

121 Amint az a jelen ítélet 38. pontjában megállapításra került, a D & A Pharma a Törvényszék előtti keresetének alátámasztására hat jogalapot hozott fel.

122 E jogalapok érdemi vizsgálatát megelőzően emlékeztetni kell a jelen ítélet 118. pontjában tett megállapításokra, amelyekből az következik, hogy a keresetet az EMA ellen irányuló részében elfogadhatatlannak kell tekinteni.

123 E körülmények között a fellebbező megsemmisítés iránti keresetéről a Bíróság előtt fennmaradó jogvita keretein belül kell érdemben határozni.

A felek érvelése

124 Keresetének első jogalapjával a D & A Pharma arra hivatkozik, hogy a vitatott határozatot szabálytalan eljárás végén hozták meg, mivel a CHMP a felülvizsgálati eljárás során nem tagadhatta volna meg a pszichiátriai kérdésekkel foglalkozó tudományos tanácsadó csoporttal való konzultációt.

125 A 726/2004 rendelet 62. cikke (1) bekezdésének utolsó mondatából, valamint a CHMP eljárási szabályzata 11. cikkének szövegéből, továbbá a felülvizsgálati eljárásról szóló iránymutatás 6.1 pontjából az következik, hogy a CHMP-nek, amennyiben a felülvizsgálatot kérelmező ezt kéri, konzultálnia kell valamely tudományos tanácsadó csoporttal, feltéve hogy a szóban forgó termék

egy ilyen szakértői csoport hatáskörébe eső terápiás területhez tartozik. Következésképpen, mivel a jelen ügyben egy pszichiátriai betegség kezelésére szolgáló termékről van szó, a pszichiátriai kérdésekkel foglalkozó tudományos tanácsadó csoportot kellett volna összehívni.

126 E kötelezettség akkor is fennáll, ha a tudományos tanácsadó csoport vezető csoportjának tagjai az érintett terápiás területen önmagukban nem tudnak kimerítő szakértelmet nyújtani. Ha ugyanis sajátos problémákra vonatkozó megalapozott véleményre van szükség, a vezető csoportba további szakértőket is fel lehet venni.

127 E szabályok lehetővé teszik az azonos terápiás területhez tartozó gyógyszerekre vonatkozó vélemények folytonosságának és koherenciájának biztosítását. Ily módon e szabályok az EMA-ra ruházott, a 726/2004 rendelet 57. cikkének (1) bekezdésében említett feladatnak megfelelően a lehető legjobb tudományos tanácsokat garantálják.

128 A D & A Pharma hangsúlyozza, hogy a CHMP előtt többször is hangot adott annak, hogy ragaszkodik ahhoz, hogy a CHMP a pszichiátriai kérdésekkel foglalkozó tudományos tanácsadó csoporttal konzultáljon, különösen azt követően, hogy a CHMP által eredetileg összehívott *ad hoc* szakértői csoportot az általa bejelentett szabálytalanságok miatt feloszlatták. Márpedig az EMA 2020. március 6-i elektronikus levelében ezen ügynökség jelezte, hogy a CHMP úgy határozott, hogy egy második *ad hoc* szakértői csoportot hív össze, és így továbbra is elutasította a pszichiátriai kérdésekkel foglalkozó tudományos tanácsadó csoporttal való konzultáció iránti kérelmet.

129 A Bizottság azzal érvel, hogy az alkalmazandó szabályozás nem jogosítja fel a forgalombahozatali engedélyek kérelmezőit arra, hogy megköveteljék, hogy a CHMP az általuk választott tudományos csoporttal konzultáljon. E jog hiánya összhangban van e szabályozásnak a közegészség védelmére irányuló céljával. Ahhoz, hogy a CHMP a 726/2004 rendelet 57. cikkének e rendelet (19) preambulumbekezdésével összefüggésben értelmezett (1) bekezdésének megfelelően a lehető legjobb tudományos tanácsokat nyújthassa, elengedhetetlen, hogy a szóban forgó termék sajátosságaitól függően a legmegfelelőbb szakértői csoportot hívja össze.

130 A felülvizsgálati eljárásról szóló iránymutatás 6.1 pontját illetően a Bizottság azzal érvel, hogy az e pontban előírtak ellenére nem lehet rendszeresen tudományos tanácsadó csoporttal konzultálni akkor, ha a szóban forgó terápiás területen egyetlen tudományos tanácsadó csoportot sem hoztak létre. Márpedig az alkoholfüggőség, bár pszichiátriai zavarokat okoz, több orvostudományi szakterületet is érintő betegség.

131 A Bizottság kifejti, hogy a Hopveus célja az alkoholfüggőség elleni küzdelem. Az e betegség kezelésére szolgáló termékek értékelése az addiktológia területén szakértelemmel rendelkező szakértők közreműködését teszi szükségessé.

132 Egyébiránt az alkoholfüggőséggel járó komorbiditások, mint például a májbetegségek és a neurológiai komplikációk, nem tartoznak a pszichiátria területére.

133 A fellebbező azt is tévesen állítja, hogy az *ad hoc* szakértői csoportokkal folytatott konzultáció hátrányosan befolyásolja a vélemények koherenciáját. E tekintetben a Bizottság megjegyzi, hogy a pszichiátriai kérdésekkel foglalkozó tudományos tanácsadó csoporttal egy alkoholfüggőség kezelésére szolgáló gyógyszerrel kapcsolatban csak egyetlen egyszer konzultáltak. Mindenesetre a koherens vélemény adásának szükségessége nem sértheti a CHMP azon jogkörét, sőt kötelezettségét, hogy a lehető legjobb tudományos szakvélemény nyújtására legalkalmasabb

szakértői csoporttal konzultáljon. Egyébiránt, mivel a jelen ügyben a pszichiátriai kérdésekkel foglalkozó tudományos tanácsadó csoport tagjait meghívták az *ad hoc* szakértői csoport ülésén való részvételre, és e tudományos tanácsadó csoport három tagja el is fogadta ezt a meghívást, koherenciával kapcsolatos probléma nem állhat fenn.

A Bíróság álláspontja

134 Amint az a 726/2004 rendelet 56. cikkéből kitűnik, az EMA részét képező CHMP egyedi gyógyszer- vagy kezeléstípusok értékelésére tudományos tanácsadó csoportokat hozhat létre, és azokra az e rendelet 5. cikkében említett vélemények elkészítéséhez kapcsolódó bizonyos feladatokat ruházhat át.

135 E két cikk együttes olvasatából az következik, hogy a CHMP, amely többek között az EMA-nak az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmekkel kapcsolatos véleményeit fogalmazza meg, ilyen vélemény elkészítése céljából konzultálhat az általa azon terápiás területen létrehozott tudományos tanácsadó csoporttal, amely területhez a forgalombahozatali engedély iránti kérelem tárgyát képező termék tartozik.

136 Az említett rendelet 62. cikke (1) bekezdésének utolsó mondata kimondja, hogy a vélemény felülvizsgálatára irányuló kérelem esetén a kérelmező kérheti, hogy a CHMP tudományos tanácsadó csoporttal konzultáljon. Amint azt a CHMP eljárási szabályzata 11. cikkének (2) bekezdése megerősíti, e lehetőség különösen a forgalombahozatali engedély iránti kérelemre vonatkozó kedvezőtlen vélemény felülvizsgálata iránti kérelem esetén áll fenn.

137 A 726/2004 rendelet és a CHMP eljárási szabályzata nem említi, hogy a CHMP köteles-e helyt adni az ilyen, tudományos tanácsadó csoporttal való konzultáció iránti kérelemnek. Ennélfogva nem zárható ki eleve, hogy e bizottság mérlegelési jogkörrel rendelkezik a tekintetben, hogy célszerű-e konzultálni, vagy sem, az azon a területen létrehozott tudományos tanácsadó csoporttal, amelyhez adott esetben az a termék tartozik, amelyre vonatkozóan a forgalombahozatali engedélyt kérték.

138 Mindemellett az EMA által közzétett, a felülvizsgálati eljárásról szóló iránymutatás 6.1 pontjából kifejezetten kitűnik, hogy e mérlegelési jogkört maga az EMA korlátozta.

139 Kétségtelen, hogy e 6.1 pont első bekezdése, amely kimondja, hogy a „felülvizsgálat iránti kérelemmel kapcsolatban valamely tudományos tanácsadó csoporttal folytatott konzultációról való döntés többek között a CHMP-től, illetve a kérelmező által benyújtott azon kérelemtől függ, hogy a CHMP konzultáljon a tudományos tanácsadó csoporttal”, önmagában nem teszi lehetővé azon következtetés levonását, hogy a CHMP ilyen irányú kérelem esetén köteles tudományos tanácsadó csoporttal konzultálni.

140 E bekezdés szövegét azonban az említett 6.1 pont második bekezdése pontosítja. Ez utóbbi kimondja, hogy kívánatos, hogy a tudományos tanácsadó csoporttal való konzultációra irányuló kérelemről a lehető leghamarabb tájékoztassák a CHMP-t, hogy e kérelmet megfelelően indokolni kell, és hogy ilyen kérelem benyújtása esetén „a CHMP rendszeresen konzultál a tudományos tanácsadó csoporttal”.

141 Ugyanezen 6.1 pont harmadik bekezdése hozzáteszi, hogy olyan terápiás területen, amelyre vonatkozóan nem hoztak létre tudományos tanácsadó csoportot, a rendelkezésre álló további szakértők véleményét „*ad hoc* szakértői csoporttal való konzultáció formájában kérik ki”.

142 Ily módon az EMA által közzétett, a felülvizsgálati eljárásról szóló iránymutatás 6.1 pontjából az következik, hogy az EMA kötelezettséget vállalt arra, hogy a CHMP rendszeresen konzultál egy tudományos tanácsadó csoporttal akkor, ha a felülvizsgálat kérelmezője kellő időben és megfelelően megindokolva ilyen konzultációt kér. Az említett pontból az is kitűnik, hogy az e célból megkeresett tudományos tanácsadó csoportnak az azon terápiás területen létrehozott tudományos tanácsadó csoportnak kell lennie, amelyhez a szóban forgó termék tartozik, és hogy *ad hoc* szakértői csoportot hívnak össze akkor, ha e területen nem hoztak létre tudományos tanácsadó csoportot.

143 A CHMP-nek az EMA hatáskörrel rendelkező bizottságaként alkalmaznia kell az ezen ügynökség által meghatározott magatartási szabályokat, amelyek közé többek között a felülvizsgálati eljárásról szóló iránymutatás 6.1 pontja is tartozik, ellenkező esetben sérülnének a felülvizsgálat kérelmezőjét az uniós jog alapján megillető jogok. Az állandó ítélkezési gyakorlatból ugyanis kitűnik, hogy az Unió valamely intézménye, szerve vagy hivatala azáltal, hogy magatartási szabályokat fogad el, és azok közzétételével kijelenti, hogy alkalmazni fogja e szabályokat az általuk érintett esetekre, korlátozza magát mérlegelési jogköre gyakorlásában, és főszabály szerint nem térhet el e szabályoktól anélkül, hogy ne tenné ki magát annak, hogy adott esetben az általános jogelveknek – mint az egyenlő bánásmód vagy a bizalomvédelem elvének – a megsértése címén felelősségre vonható legyen (lásd ebben az értelemben különösen: 2008. szeptember 11-i Németország és társai kontra Kronofrance ítélet, C-75/05 P és C-80/05 P, EU:C:2008:482, 60. pont; 2022. november 10-i Bizottság kontra Valencia Club de Fútbol ítélet, C-211/20 P, EU:C:2022:862, 35. pont).

144 Ennélfogva a felülvizsgálati eljárásról szóló iránymutatás 6.1 pontjának megfelelően minden megfelelően indokolt és kellő időben benyújtott, egy tudományos tanácsadó csoporttal való konzultációra irányuló kérelem arra kötelezi a CHMP-t, hogy a szóban forgó termék terápiás területén létrehozott tudományos tanácsadó csoporthoz forduljon, vagy amennyiben e területen nem hoztak létre tudományos tanácsadó csoportot, *ad hoc* szakértői csoporttal konzultáljon.

145 Ennélfogva ilyen kérelem esetén a CHMP-nek azt kell megvizsgálnia, hogy a szóban forgó termék terápiás javallata – legalábbis döntően – olyan terápiás területhez tartozik-e, amely területen létrehoztak tudományos tanácsadó csoportot.

146 Mivel ezen értékelés tudományos jellegű, az uniós bíróság felülvizsgálatának annak vizsgálatára kell korlátozódnia, hogy az említett értékelést ténylegesen elvégezték-e, és az nem tartalmaz-e nyilvánvaló hibát vagy hatáskörrel való visszaélést, illetve hogy a mérlegelési jogkör határait nem lépték-e nyilvánvalóan túl (lásd analógia útján: 2023. március 9-i PlasticsEurope kontra ECHA ítélet, C-119/21 P, EU:C:2023:180, 46. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

147 Az EMA mérlegelési jogkörének ezen ügynökség által saját maga számára előírt korlátozása miatt, amelynek körvonalait a jelen ítélet 140–145. pontja tisztázta, és amely ugyanúgy vonatkozik a CHMP-re is, meg kell állapítani, hogy ez utóbbi nyilvánvalóan túllépi e mérlegelési jogkör korlátait nevezetesen akkor, amikor *ad hoc* szakértői csoport összehívásáról dönt, noha megállapította, hogy a szóban forgó termék terápiás javallata – legalábbis döntően – olyan terápiás területhez tartozik, amely vonatkozásában tudományos tanácsadó csoportot hoztak létre, vagy amikor úgy dönt, hogy *ad hoc* szakértői csoportot hív össze, de nem azon az alapon, hogy egyetlen tudományos tanácsadó csoportot sem hoztak létre azon a terápiás területen, amelyhez e termék tartozik, hanem olyan tényezők alapján, amelyek már a felülvizsgálati kérelem CHMP általi érdemi elbírálását érintik, mint például a szakértőknek általa feltenni tervezett

kérdések, vagy olyan hipotetikus megfontolások alapján, mint az a körülmény, hogy egy *ad hoc* szakértői csoport állítólag alkalmasabb e kérdések megválaszolására, mint a már létrehozott tudományos tanácsadó csoport.

148 E tekintetben rá kell mutatni arra, hogy a 726/2004 rendelet 56. cikkének a tudományos tanácsadó csoportok eljárási szabályzatának IV. és VII. szakaszával összefüggésben értelmezett (2) bekezdéséből az következik, hogy a szóban forgó termék terápiás területén létrehozott tudományos tanácsadó csoporttal folytatott konzultáció lehetővé teszi a CHMP számára, hogy az e tudományos tanácsadó csoport állandó szakértői által kidolgozott véleményt kapjon, amely szakértők e területen különböző gondolkodásmódokat és európai gyógyászati gyakorlatokat képviselnek, és többek között a klinikai vizsgálatok módszertanával és a biostatisztikával kapcsolatos szakértelmet nyújtanak. Egyébiránt a tudományos tanácsadó csoport e „vezető” csoportja kiegészíthető olyan további szakértőkkel, akik a CHMP által feltenni kívánt kérdésekkel felvetett sajátos problémák kezelésére szakosodtak.

149 A szakértők ilyen együttesével való konzultáció, amely egyrészt magában foglal egy olyan csoportot, amely állandó jellegénél és kiegyensúlyozott összetételénél fogva biztosítja az azon terápiás területhez tartozó dokumentációk elbírálásának folytonosságát és koherenciáját, amely területen a tudományos tanácsadó csoportot létrehozták, másrészt pedig magában foglal a felülvizsgálat keretében felmerülő sajátos problémák kezelésére szakosodott további szakértőket is, az e területre vonatkozó valamennyi dokumentáció esetében biztosítja a „lehető legjobb tudományos tanácso[k]” kidolgozását, és ily módon lehetővé teszi, hogy az EMA eleget tegyen a 726/2004 rendelet 57. cikke (1) bekezdésének megfelelően rábízott feladatnak.

150 E körülmények között egy *ad hoc* szakértői csoport olyan terápiás területen történő összehívása, amely területen tudományos tanácsadó csoportot hoztak létre, nem fogadható el a CHMP azon megfontolása alapján, hogy egy *ad hoc* szakértői csoport alkalmasabb a kérdéseinek megválaszolására, mint a már létrehozott és adott esetben további szakértőkkel is kiegészített tudományos tanácsadó csoport, mivel ellenkező esetben sérülne a tudományos tanácsadó csoportok létrehozásának hatékony érvényesülése, az EMA által a felülvizsgálati eljárásról szóló iránymutatás 6.1 pontjában tett kötelezettségvállalások, valamint a forgalombahozatali engedély iránti kérelmek elbírálásának koherenciája.

151 E következtetést a felülvizsgálati eljárásról szóló iránymutatás 6.1 pontjának negyedik bekezdése is megerősíti. Amint arra a főtanácsnok az indítványának 68. pontjában lényegében rámutatott, e rendelkezésből kitűnik, hogy az az időpont, amikor a CHMP arról dönt, hogy milyen típusú – állandó vagy *ad hoc* – szakértői csoporttal fog konzultálni, főszabály szerint megelőzi azt az időpontot, amikor meghatározza azokat a kérdéseket, amelyeket a szakértőknek fel fog tenni. Szintén ezen okból e kérdések tartalma nem lehet szempont annak értékelése során, hogy *ad hoc* szakértői csoport helyett egy már létrehozott tudományos tanácsadó csoportot kell-e összehívni. A konzultáció céljából megkeresendő szakértői csoport típusának meghatározása kizárólag attól függhet, hogy a szóban forgó termék terápiás javallata olyan terápiás területhez tartozik-e, amelyen már létrehoztak tudományos tanácsadó csoportot. Mindemellett a CHMP által megfogalmazott kérdések tartalma – amint az a tudományos tanácsadó csoportok eljárási szabályzata VII. szakaszának 4. pontjából következik – meghatározhatja, hogy tudományos tanácsadó csoport összehívása esetén azt indokolt-e további szakértőkkel kiegészíteni.

152 A jelen ügyben a keresethez csatolt iratokból kitűnik, hogy a D & A Pharma által benyújtott felülvizsgálati kérelmet követően, amely egy szakértői csoporttal való konzultációra irányuló kérelmet tartalmazott, a CHMP egy *ad hoc* szakértői csoportot hívott össze, amelynek a

munkáját azonban még azelőtt felfüggesztették, hogy e csoport véleményt fogalmazott volna meg. A CHMP ezt követően úgy határozott, hogy egy másik *ad hoc* szakértői csoportot hív össze. E tekintetben az EMA a D & A Pharmának küldött 2020. március 6-i elektronikus levelében egyértelművé kívánta tenni, hogy a CHMP milyen okokból határozott úgy a D & A Pharma kérésével ellentétben, hogy nem a pszichiátriai kérdésekkel foglalkozó tudományos tanácsadó csoportot, hanem e másik *ad hoc* szakértői csoportot hívja össze.

153 Ezen elektronikus levélből mindenekelőtt kiderült, hogy az EMA úgy ítélte meg, hogy a jelen ügyben „megvitatandó sajátos tudományos, illetve klinikai kérdések” merültek fel. Ezt követően ezen ügynökség kifejtette, hogy az *ad hoc* szakértői csoport tagjait a CHMP által feltett kérdések megválaszolására vonatkozó szakértelmük alapján választják majd ki, és hogy a CHMP úgy véli, hogy e kérdések sajátos jellegére tekintettel célszerűbb egy ilyen csoporttal, nem pedig a pszichiátriai kérdésekkel foglalkozó tudományos tanácsadó csoporttal konzultálni. Végül az EMA jelezte, hogy e tudományos tanácsadó csoport tagjaival mindazonáltal felveszik majd a kapcsolatot annak érdekében, hogy – amennyiben rendelkezésre állnak – részt vegyenek az *ad hoc* szakértői csoport 2020. április 6-ára tervezett ülésén.

154 Márpedig, amint az a jelen ítélet 142–145. pontjában kifejtésre került, az EMA saját magatartási kódexéből, közelebbről pedig a felülvizsgálati eljárásról szóló iránymutatás 6.1 pontjából az következik, hogy amennyiben a szóban forgó termék terápiás javallata döntően azon terápiás területhez tartozik, amelyen tudományos tanácsadó csoportot hoztak létre, a CHMP ilyen értelmű, megfelelően megindokolt és kellő időben benyújtott kérelem esetén köteles konzultálni vele, adott esetben úgy, hogy kiegészíti azt a CHMP által a tudományos tanácsadó csoportnak feltenni szándékozott kérdésekben felvetett sajátos problémák kezelésére szakosodott szakértőkkel.

155 Amint arra a főtanácsnok az indítványának 59. pontjában lényegében rámutatott, sem a Bizottság, sem az EMA nem vitatja azt a – végeredményben az Egészségügyi Világszervezet (WHO) által megállapított nemzetközi betegségbesorolással összhangban álló – tényt, hogy az alkoholfüggőség elleni küzdelem a pszichiátria terápiás területéhez tartozik. Ebből következik, hogy a CHMP – az EMA 2020. március 6-i elektronikus levelében előadott indokok alapján – nem tagadhatta volna meg a fellebbezővel szemben a pszichiátriai kérdésekkel foglalkozó tudományos tanácsadó csoporttal való konzultációt.

156 Mivel az sem vitatott, hogy a CHMP azon döntése, hogy *ad hoc* szakértői csoportot hív össze, későbbi, mint a fellebbező egyértelműen kifejezett és megfelelően megindokolt, arra irányuló kérelme, hogy a pszichiátriai kérdésekkel foglalkozó tudományos tanácsadó csoport legyen az, amellyel konzultálnak, meg kell állapítani, hogy e bizottság csak akkor hozhatott volna megalapozottan ilyen döntést – és ennélfogva csak akkor tagadhatta volna meg a fellebbező által előterjesztett kérelemnek való helyt adást –, ha nyilvánvaló hibát nélkülöző részletes vizsgálatot követően megállapítja, hogy a Hopveus terápiás javallata, azaz az alkoholfüggőség elleni küzdelem nem tartozik döntően a pszichiátria terápiás területéhez. Márpedig az ügy irataiból, különösen az EMA 2020. március 6-i elektronikus leveléből kitűnik, hogy a CHMP nem végzett ilyen vizsgálatot, és nem is tett ilyen megállapítást.

157 Ebből következik, hogy a pszichiátriai kérdésekkel foglalkozó tudományos tanácsadó csoport helyett *ad hoc* szakértői csoport összehívásáról való döntés az EMA véleményének elfogadására irányuló, a 726/2004 rendelet 5. cikkének (2) bekezdésében és 9. cikkében említett eljárást érintő hibának minősül. Következésképpen a vitatott határozat elfogadásához vezető eljárás maga is formai hibában szenved.

158 E tekintetben az állandó ítélkezési gyakorlat szerint a valamely sérelmet okozó aktus elfogadására vonatkozó eljárási szabályok megsértése az EUMSZ 263. cikk második bekezdése értelmében vett lényeges eljárási szabályok megsértésének minősül, így ha az uniós bíróság megállapítja, hogy a megtámadott jogi aktust nem szabályszerűen fogadták el, az ő feladata, hogy megállapítsa a lényeges eljárási szabály megsértésének következményeit, és ennélfogva megsemmisítse e jogi aktust (lásd ebben az értelemben különösen: 2015. június 24-i Spanyolország kontra Bizottság ítélet, C-263/13 P, EU:C:2015:415, 56. pont; 2017. szeptember 20-i Tilly-Sabco kontra Bizottság ítélet, C-183/16 P, EU:C:2017:704, 115. pont). A jelen ügyben, mivel a vitatott határozatot az EMA olyan véleménye alapján fogadták el, amelyet semmisnek kellett volna tekinteni, e határozat maga is semmis.

159 Következésképpen a kereset első jogalapját megalapozottnak kell nyilvánítani, és a vitatott határozatot a D & A Pharma által a Törvényszék elé terjesztett, erre irányuló kereseti kérelemnek megfelelően meg kell semmisíteni, anélkül hogy a kereset többi jogalapját meg kellene vizsgálni.

160 Ezzel szemben e keresetet annyiban, amennyiben a D & A Pharma a Törvényszékhez benyújtott keresetlevelében azt kérte, hogy a Törvényszék a vitatott határozat megsemmisítése esetén rendelje el a pszichiátriai kérdésekkel foglalkozó tudományos tanácsadó csoportnak a felülvizsgálati kérelem időpontjában fennálló összetételében való összehívását, el kell utasítani. Az állandó ítélkezési gyakorlat szerint ugyanis az EUMSZ 263. cikken alapuló jogszerűségi vizsgálat keretében az uniós bíróság nem rendelkezik hatáskörrel arra, hogy az uniós intézményekkel, szervekkel és hivatalokkal szemben meghagyást bocsásson ki (lásd ebben az értelemben különösen: 1995. július 5-i Parlament kontra Tanács ítélet, C-21/94, EU:C:1995:220, 33. pont; 2016. szeptember 22-i Gaki kontra Bizottság végzés, C-130/16 P, EU:C:2016:731, 14. pont).

A költségekről

161 A Bíróság eljárási szabályzata 184. cikkének (2) bekezdése értelmében, ha a fellebbezés megalapozatlan, vagy ha a fellebbezés megalapozott, és a Bíróság maga hoz a jogvita kapcsán végleges határozatot, a Bíróság határoz a költségekről.

162 E szabályzat 138. cikkének (1) bekezdése alapján, amely az említett szabályzat 184. cikkének (1) bekezdése értelmében a fellebbezési eljárásban is alkalmazandó, a Bíróság a pervesztes felet kötelezi a költségek viselésére, ha a pernyertes fél ezt kérte. Az említett szabályzat 138. cikkének (3) bekezdése szerint, amely ugyanezen szabályzat 184. cikkének (1) bekezdése értelmében a fellebbezési eljárásban is alkalmazandó, részleges pernyertesség esetén mindegyik fél maga viseli saját költségeit. Azonban, ha az ügy körülményei indokolják, a Bíróság határozhat úgy, hogy a fél a saját költségein felül viseli a másik fél költségeinek egy részét is.

163 A jelen ügyben a Bíróság helyt ad a fellebbezésnek. A Bíróság a vitatott határozatot megsemmisíti, a megtámadott ítéletet pedig – a Bíróság elé terjesztett jogvita keretein belül – hatályon kívül helyezi. E tekintetben, amint a jelen ítélet 118. és 122. pontjából kitűnik, a megtámadott ítélet jogerős annyiban, amennyiben a keresetet az EMA ellen irányuló részében elfogadhatatlannak nyilvánította.

164 E körülmények között az EMA, amely a fellebbezési eljárásban a Bíróság eljárási szabályzatának 172. cikke értelmében a fellebbezés elutasításában érdekelt félként vett részt, nem tekinthető úgy, hogy jogalapjai tekintetében pervesztes lett, és csak a fellebbezési eljárással összefüggésben felmerült saját költségeit viseli.

165 Mivel a Bizottság – a jelen ítélet 160. pontjában kifejtettektől függetlenül – lényegében mind a Törvényszék előtti eljárásban, mind pedig a fellebbezési eljárásban felhozott jogalapjai tekintetében pervesztes lett, kötelezni kell a saját költségein felül a fellebbező részéről ezen eljárásokkal kapcsolatban felmerült költségek viselésére.

166 Mivel a fellebbező a Törvényszék előtt indított keresetének az EMA ellen irányuló részében pervesztes lett, kötelezni kell az EMA részéről a Törvényszék előtti eljárással kapcsolatban felmerült költségek viselésére.

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

1) A Bíróság az Európai Unió Törvényszékének 2022. március 2-i D & A Pharma kontra Bizottság és EMA ítéletét (T-556/20, EU:T:2022:111) hatályon kívül helyezi, kivéve annyiban, amennyiben az a keresetet az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) ellen irányuló részében elfogadhatatlannak nyilvánította.

2) A Bíróság a 2018. december 11-i (EU) 2019/5 európai parlamenti és tanácsi rendelettel módosított, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó uniós eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján hozott, a Hopveus – nátrium-oxibát emberi felhasználásra szánt gyógyszer forgalombahozatali engedélye iránti kérelmet elutasító 2020. július 6-i bizottsági végrehajtási határozatot megsemmisíti.

3) A Bíróság a keresetet az ezt meghaladó részében elutasítja.

4) A Bíróság a Debrégeas et associés Pharma SAS-t (D & A Pharma) kötelezi az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) részéről az Európai Unió Törvényszéke előtti eljárással kapcsolatban felmerült költségek viselésére.

5) Az Európai Bizottság mind az Európai Unió Törvényszéke előtti eljárással, mind pedig a fellebbezési eljárással kapcsolatban felmerült saját költségein felül viseli a Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma) részéről e két eljárás keretében felmerült költségeket.

6) Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) maga viseli a fellebbezési eljárással kapcsolatban felmerült saját költségeit.

Aláírások