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

14 ta' Marzu 2024 * [i]

"Appell – Prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem – Applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq – Indipendenza tal-esperti kkonsultati mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) – Artikolu 41 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea – Dritt għal amministrazzjoni tajba – Rekwiżit ta' imparzjalità oġġettiva – Kriterji sabiex tiġi vverifikata l-assenza ta' kunflitti ta' interessi – Politika tal-EMA dwar l-interessi kompetituri – Attivitajiet bħala riċerkatur prinċipali jew konsulent għall-industrija farmaċewtika jew bħala persuna li tagħti parir strateġiku lill-industrija farmaċewtika – Prodotti rivali – Proċedura ta' eżami mill-ġdid – Regolament (KE) Nru 726/2004 – Artikoli 56, 62 u 63 – Linji Gwida tal-EMA – Konsultazzjoni ma' grupp xjentifiku konsultattiv (GSC) jew ma' grupp ta' esperti *ad hoc*"

Fil-Kawża C-291/22 P,

li għandha bħala suġġett appell skont l-Artikolu 56 tal-Istatut tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea, ippreżentat fit-2 ta' Mejju 2022,

Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma), stabbilita f'Pariġi (Franza), irrappreżentata minn V. Durget, E. Gouesse u N. Viguié, avocats,

appellanti,

il-partijiet l-oħra fil-kawża li huma:

Il-Kummissjoni Ewropea, irrappreżentata minn A. Sipos u G. Wils, bħala aġenti,

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

konvenuti fl-ewwel istanza,

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

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

Avukat Ġenerali: L. Medina,

Reġistratur: C. Di Bella, Amministratur,

* Lingwa tal-kawża: il-Franċiż.

wara li rat il-proċedura bil-miktub u wara s-seduta tal-11 ta' Mejju 2023,

wara li semgħet il-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali, ippreżentati fis-seduta tas-7 ta' Settembru 2023,

tagħti l-preżenti

Sentenza

1 Permezz tal-appell tagħha, Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma) (iktar 'il quddiem "D & A Pharma") titlob l-annullament tas-sentenza tal-Qorti Ġenerali tal-Unjoni Ewropea tat-2 ta' Marzu 2022, D & A Pharma vs Il-Kummissjoni u EMA (T-556/20, iktar 'il quddiem is-"sentenza appellata", EU:T:2022:111), li permezz tagħha l-Qorti Ġenerali ċaħdet ir-rikors tagħha intiż, b'mod partikolari, għall-annullament tad-deċiżjoni ta' implimentazzjoni tal-Kummissjoni tas-6 ta' Lulju 2020 (iktar 'il quddiem id-"deċiżjoni kontenzjuża"), li tirrifjuta l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq (iktar 'il quddiem l-"ATS") tal-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem Hopveus – ossibat tas-sodju (iktar 'il quddiem il-"Hopveus"), abbażi tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol 34, p. 229, rettifika fil-ĠU 2023, L 92, p. 31), kif emendat bir-Regolament (UE) 2019/5 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2018 (ĠU 2019, L 4, p. 24) (iktar 'il quddiem ir-"Regolament Nru 726/2004").

Il-kuntest ġuridiku

Ir-Regolament Nru 726/2004

2 Il-premessi 19 u 23 tar-Regolament Nru 726/2004 jistabbilixxu :

"(19) Ix-xogħol ewlieni ta' l-[Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA)]għandu jkun li tipprovdi lill-istituzzjonijiet tal-[Unjoni Ewropea] u lill-Istati Membri l-aħjar opinjonijiet xjentifiċi possibli biex ikunu jistgħu jeżerċitaw il-poteri dwar l-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza tal-prodotti mediċinali mogħtija lilhom mill-liġi [tal-Unjoni]fil-qasam tal-prodotti mediċinali. [...]

[...]

(23) Ir-responsabbiltà esklussiva għall-preparazzjoni ta' l-opinjonijet ta' l-[EMA] dwar il-kwistjonijiet kollha li jikkonċernaw il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem għandha tkun mogħtija lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem. [...]"

3 L-ewwel paragrafu tal-Artikolu 1 ta' dan ir-regolament jipprovdi:

"L-iskop ta' dan ir-Regolament hu li jistabbilixxi proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni, is-sorveljanza u l-farmakoviġilanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u li jistabbilixxi [l-EMA]li għandha twettaq il-kompiti li jirrigwardaw il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u l-

prodotti mediċinali veterinarji li huma stabbiliti f'dan ir-Regolament u f'leġiżlazzjoni rilevanti oħra tal-Unjoni."

4 L-Artikolu 5 tal-imsemmi regolament jipprevedi:

"1. Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Mill-Bniedem [(iktar 'il quddiem iċ-'CHMP')] huwa b'dan stabbilit. Il-Kumitat għandu jkun parti mill-[EMA].

2. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 56 jew għall-xogħol ieħor li l-liġi tal-Unjoni tista' tagħtih, i[ċ-CHMP]għandu jkun responsabbli għat-tfassil ta' l-opinjoni ta' l-[EMA] fuq kull kwistjoni li tikkonċerna l-ammissibilità tal-'files' sottomessi skond il-proċedura ċentralizzata, l-għoti, il-varjazzjoni, is-sospensjoni jew ir-revoka ta' xi [ATS] [ta'] prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem skond id-disposizzjonijiet ta' dan it-Titolu, u l-farmako-viġilanza. [...]

[...]"

5 Skont l-Artikolu 9 tal-istess regolament:

"1. L-[EMA] għandha tinforma minnufih lill-applikant jekk l-opinjoni ta[ċ-CHMP] hi li:

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

[...]

2. Fi żmien 15-il jum minn meta tasal l-opinjoni msemmija fil-paragrafu 1, l-applikant jista' jagħti notifika bil-miktub lill-[EMA]li jixtieq jitlob ri-eżaminazzjoni ta' l-opinjoni. F'dak il-każ, l-applikant għandu jgħaddi lill-[EMA] ir-raġunijiet dettaljati għat-talba fi żmien 60 jum mill-wasla ta' l-opinjoni.

[...]

3. Fi żmien 15-il jum mill-adozzjoni tagħha, l-[EMA] għandha tibgħat l-opinjoni finali ta' l-imsemmi Kumitat lill-Kummissjoni [Ewropea], lill-Istati Membri u lill-applikant, flimkien ma' rapport li jiddeskrivi l-istima tal-prodott mediċinali mi[ċ-CHMP] u li jiddikjara r-raġunijiet tal-konklużjonijiet tiegħu.

[...]"

6 L-Artikolu 10(2) tar-Regolament Nru 726/2004 jipprovdi:

"Il-Kummissjoni, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, għandha tieħu deċiżjoni finali fi żmien 15-il jum wara li tinkiseb l-opinjoni ta[ċ-CHMP]. [...]"

7 L-Artikolu 56 ta' dan ir-regolament jipprevedi:

"1. L-[EMA] għandha tikkomprendi:

(a) i[ċ-CHMP], li għandu jkun responsabbli għall-preparazzjoni ta' l-opinjoni ta' l-[EMA]dwar kull kwistjoni relatata mal-valutazzjoni tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem;

[...]

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

[...]"

8 Skont l-Artikolu 57(1) tal-imsemmi regolament:

"L-[EMA] għandha tipprovdi lill-Istati Membri u lill-istituzzjonijiet tal-Unjoni bl-aħjar konsulenza xjentifika possibbli dwar kwalunkwe kwistjoni relatata mal-evalwazzjoni tal-kwalità, tas-sikurezza u tal-effikaċja tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem [...]

Għal dak il-għan, l-[EMA], filwaqt li taġixxi b'mod partikolari permezz tal-kumitati tagħha, għandha twettaq il-kompiti li ġejjin:

(a) il-koordinazzjoni tal-evalwazzjoni xjentifika tal-kwalità, tas-sikurezza u tal-effikaċja tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u tal-prodotti mediċinali veterinarji li huma soġġetti għall-proċeduri ta' [ATS] tal-Unjoni;

[...]"

9 L-Artikolu 62 tal-istess regolament jipprovdi:

"1. [...]

Jekk ikun hemm talba għal analiżi mill-ġdid ta' waħda mill-opinjonijiet tiegħu fejn din il-possibilità hija prevista fil-leġislazzjoni tal-Unjoni, il-Kumitat konċernat għandu jaħtar relatur differenti u, fejn hu meħtieġ, korelatur differenti minn dawk maħtura għall-opinjoni inizjali. Il-proċedura għal analiżi mill-ġdid tista' titratta biss il-punti tal-opinjoni identifikati inizjalment mill-applikant u tista' tiġi bbażata biss fuq id-data xjentifika disponibbli meta l-Kumitat adotta l-opinjoni inizjali. L-applikant jista' jitlob il-Kumitat jikkonsulta [GSC] fir-rigward tal-analiżi mill-ġdid.

2. L-Istati Membri għandhom jittrażmettu lill-[EMA] l-ismijiet tal-esperti nazzjonali b'esperjenza ppruvata fl-evalwazzjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u għall-prodotti mediċinali veterinarji li, filwaqt li jittieħed kont tal-paragrafu (2) tal-Artikolu 63, għandhom ikunu disponibbli biex iservu fi gruppi ta' ħidma jew [GSC] fi kwalunkwe wieħed mill-kumitati msemmija fl-Artikolu 56(1), flimkien ma' indikazzjoni tal-kwalifiki u l-oqsma speċifiċi ta' kompetenza tagħhom.

L-[EMA] għandha tistabbilixxi u żżomm lista ta' esperti akkreditati. Dik il-lista għandha tinkludi l-esperti nazzjonali msemmija fl-ewwel subparagrafu u kwalunkwe espert ieħor maħtur mill-[EMA] jew mill-Kummissjoni [...]

[...]"

10 Skont l-Artikolu 63(2) tar-Regolament Nru 726/2004:

"Membri tal-Bord Amministrattiv, membri tal-kumitati, relaturi u esperti ma għandux ikollhom interessi finanzjarji jew interessi oħra fl-industrija farmaċewtika li tista' tolqot l-imparzjalità tagħhom. Jobbligaw ruħhom li jaġixxu fl-interess pubbliku u b'mod indipendenti, u għandhom jagħmlu dikjarazzjoni annwali ta' l-interess finanzjarji tagħhom. L-interess indiretti kollha li jistgħu jirrelataw ma' din l-industrija għandhom ikunu rreġistrati f'reġistru miżmum mill-[EMA] fl-uffiċċji tagħha li meta jintalab, ikun aċċessibbli għall-pubbliku.

Il-kodiċi ta' kondotta ta' l-[EMA] għandu jipprovdi għall-implimentazzjoni ta' dan l-Artikolu [...]

[...] [M]embri tal-kumitati, relaturi u esperti li jipparteċipaw f'laqgħat jew fi gruppi ta' ħidma ta' l-[EMA], f'kull laqgħa, għandhom jiddikjaraw kull interess speċifiku li jista' jkun ikkunsidrat li jippreġudika l-indipendenza tagħhom fir-rigward tal-punti fuq l-aġenda. Dawn id-dikjarazzjonijiet għandhom ikunu disponibbli għall-pubbliku."

Ir-Regoli tal-Proċedura taċ-CHMP

11 L-Artikolu 11(2) tad-dokument bit-titolu "Comittee for Medicinal Products for Human Use" ("[CHMP] – Regoli tal-Proċedura", iktar 'il quddiem ir-"Regoli tal-Proċedura taċ-CHMP") jipprevedi:

"L-eżami mill-ġdid ta' opinjoni previst fl-Artikolu 9(2) tar-Regolament Nru 726/2004 jista' jkun jirrigwarda biss il-punti tal-opinjoni inizjalment identifikati mill-applikant u għandu jkun ibbażat biss fuq id-data xjentifika disponibbli meta [iċ-CHMP] ikun adotta l-opinjoni inizjali. L-applikant jista' jitlob li [ċ-CHMP] jikkonsulta [GSC] (jekk u meta jiġi mwaqqaf) fir-rigward tal-eżami mill-ġdid. F'dan il-każ, iċ-[CHMP] għandu jitlob l-opinjoni ta' esperti addizzjonali disponibbli."

Ir-Regoli tal-Proċedura tal-GSC

12 It-tielet paragrafu tat-Taqsima II tad-dokument tal-EMA bit-titolu "Mandate, objectives and rules of procedure for the scientific advisory groups (SAGs) and ad-hoc experts groups" ("Mandat, għanijiet u regoli tal-proċedura tal-GSC u tal-gruppi ta' esperti *ad hoc*", iktar 'il quddiem ir-"Regoli tal-Proċedura tal-GSC"), jipprovdi:

"Meta l-kwistjonijiet ikunu jirreferu għal qasam terapewtiku li għalih ma jkun twaqqaf ebda GSC speċifiku, għandu jiġi organizzat grupp ta' esperti *ad hoc* u dan għandu jsegwi l-mandat ta' GSC."

13 Skont it-Taqsima IV tar-Regoli tal-Proċedura tal-GSC:

"[...]

Il-GSC għandu jinkludi kemm grupp prinċipali – li jiżgura l-kontinwità u l-koerenza fi ħdan il-grupp – kif ukoll esperti addizzjonali li jistgħu jiġu msejħa sabiex jipparteċipaw għal laqgħa jew għal sensiela ta' laqgħat li jkunu jirrigwardaw problema speċifika li dwarha huma jkunu studjaw, ikollhom taħriġ professjonali rilevanti u jkollhom esperjenza professjonali rilevanti, u b'hekk jipprovdu perizja addizzjonali f'oqsma speċifiċi fuq bażi ta' każ b'każ.

[...]

Ħatra tal-membri tal-grupp prinċipali:

Tnax-il membru għandhom jintgħażlu għall-perizja klinika/teknika tagħhom u għall-indipendenza tagħhom fil-qasam ta' interess u għandhom jinħatru għal tliet snin.

Il-grupp prinċipali għandu jirrifletti kompożizzjoni bilanċjata ta'perizja xjentifika u għalhekk il-membri għandhom ikollhom edukazzjoni, taħriġ u esperjenzi professjonali diversifikati. Il-kompożizzjoni tal-grupp prinċipali għandha, sa fejn ikun possibbli, tirrifletti l-iskejjel differenti ta' ħsieb jew il-prattiki terapewtiċi Ewropej.

Espert fil-metodoloġija tal-provi kliniċi u fil-bijostatistika għandu dejjem ikun wieħed mill-membri tal-grupp prinċipali u jista' jinħatar għal iktar minn GSC wieħed.

[...]"

14 Il-punt 4 tat-Taqsima VII tar-Regoli tal-Proċedura tal-GSC jipprovdi:

"Parteċipazzjoni ta' esperti addizzjonali għal-laqgħat tal-GSC"

Membri taċ-CHMP, il-President tal-GSC u l-EMA għandhom jagħmlu proposti għal esperti addizzjonali abbażi tal-perizja tagħhom fil-qasam terapewtiku jew fil-qasam li jkun ser jiġi kopert mill-GSC matul il-laqgħa tiegħu, skont il-lista ta' mistoqsijiet taċ-CHMP għall-GSC.

[...]"

Il-Linji Gwida dwar il-proċedura ta' eżami mill-ġdid

15 Skont il-punt 6.1 tad-dokument bit-titolu "Procedural advice on the re-examination of CHMP Opinions" ("Linji Gwida dwar il-proċedura ta' eżami mill-ġdid tal-opinjonijiet taċ-CHMP", iktar 'il quddiem il-"Linji Gwida dwar il-proċedura ta' eżami mill-ġdid"):

"Id-deċiżjoni dwar il-konsultazzjoni ma' GSC għal talba għal eżami mill-ġdid tiddependi *inter alia* miċ-CHMP jew mit-talba għal konsultazzjoni mal-GSC miċ-CHMP [ifformolata mill-applikant].

F'każ fejn l-applikant jitlob [il-konsultazzjoni ma'] GSC, ikun xieraq li dan jinforma b'dan liċ-CHMP malajr kemm jista jkun. Tali talba għandha tkun debitament immotivata. Jekk l-applikant ma jressaq ebda talba, iċ-CHMP għandu jiddeċiedi jekk perizja addizzjonali tkunx neċessarja. F'każ ta' talba għal konsultazzjoni mal-GSC li titressaq mill-applikant, iċ-CHMP għandu jikkonsulta mal-GSC sistematikament.

F'qasam terapewtiku li għalih ma jkunx stabbilit l-GSC, l-opinjoni ta' esperti supplimentari disponibbli tintalab fil-forma ta' konsultazzjoni ma' grupp ta' esperti *ad hoc*.

Waqt il-laqgħa taċ-CHMP wara li l-[EMA] tirċievi l-opinjoni bil-miktub tal-applikant jew il-motivi dettaljati tat-talba għal eżami mill-ġdid tal-opinjoni, iċ-CHMP għandu jiddeċiedi fuq il-konsultazzjoni mal-GSC u fuq il-kompożizzjoni tiegħu (għal dak li jikkonċerna l-esperti li ma humiex parti mill-grupp prinċipali tal-GSC), u ċ-CHMP għandu jadotta lista ta' mistoqsijiet lill-GSC.

[...]"

Il-Kodiċi ta' Kondotta tal-EMA

16 Skont il-punt 2.3.2 tal-Kodiċi ta' Kondotta tal-EMA, imsemmi fit-tielet subparagrafu tal-Artikolu 63(2) tar-Regolament Nru 726/2004:

"Id-definizzjoni ta' dak li jikkostitwixxi interess, hija stabbilita f'politiki speċifiċi tal-EMA. [...]" [traduzzjoni mhux uffiċjali]

17 Skont il-punt 2.3.3 tal-Kodiċi ta' Kondotta tal-EMA:

"Fir-rigward tal-membri tal-Bord Amministrattiv jew tal-Kumitati Xjentifiċi, tar-relaturi u tal-esperti, kif ukoll tal-membri tal-persunal tal-EMA, il-parteċipazzjoni fl-attivitajiet tal-EMA hija suġġetta għall-komunikazzjoni ta' dikjarazzjoni ta' interessi ffirmata u għal analiżi tal-interessi hekk iddikjarati. Ir-restrizzjonijiet applikabbli għall-persuni kkonċernati fir-rigward tal-kompiti li jistgħu jiġu assenjati lilhom fil-kuntest tal-missjoni u tar-responsabbiltajiet tal-EMA jiddependu mill-interessi kompetituri tagħhom u mill-funzjonijiet eżerċitati. Ir-restrizzjonijiet rilevanti huma ddettaljati fid-dokumenti ta' gwida politika tal-[EMA]." [traduzzjoni mhux uffiċjali]

Il-politika dwar l-interessi kompetituri

18 Skont il-punt 3.2.1 tad-dokument, ippubblikat mill-EMA, bit-titolu "European Medicines Agency policy on the handling of competing interests of sciauc committees' members and experts" ("Politika tal-[EMA] dwar it-trattament tal-interessi kompetituri tal-membri u tal-esperti tal-kumitati xjentifiċi"), fil-verżjoni tiegħu tas-6 ta' Ottubru 2016, applikabbli għat-talba għal eżami mill-ġdid imressqa mill-appellanti (iktar 'il quddiem il-"politika dwar l-interessi kompetituri"):

"[...]

L-interessi diretti fl-industrija farmaċewtika huma:

[...]

– Konsulenza lil impriża

– Rwol ta' għoti ta' parir strateġiku lil impriża

[...]

L-interessi indiretti fl-industrija farmaċewtika huma:

– Riċerkatur prinċipali

[...]"

19 Il-punt 3.2.1.1 tal-politika dwar l-interessi kompetituri huwa fformulat kif ġej:

"'Konsulenza lil impriża farmaċewtika' tfisser: kull attività li fiha l-espert ikkonċernat jagħti pariri (inkluż taħriġ individwali) lil impriża farmaċewtika, irrispettivament mill-ftehimiet kuntrattwali jew minn kull forma ta' remunerazzjoni.

[...]

'Rwol ta' għoti ta' parir strateġiku lil impriża farmaċewtika' tfisser: kull attività fejn l-espert jipparteċipa (bi dritt ta' vot/influwenza fuq ir-riżultat) f'kumitat konsultattiv/kumitat ta' tmexxija (xjentifiku) bir-rwol li huwa jipproponi opinjonijiet/jesprimi opinjonijiet dwar l-istrateġija (futura), it-tmexxija u l-iżvilupp tal-attivitajiet ta' impriżi farmaċewtiċi, jew f'termini ta' strateġija ġenerali jew ta' strateġija marbuta ma' prodott, irrispettivament mill-ftehimiet kuntrattwali jew minn kull forma ta' remunerazzjoni.

[...]"

20 Skont il-punt 3.2.1.2 ta' din il-politika:

"[...]

'Riċerkatur prinċipali' tfisser: riċerkatur li jkun responsabbli għall-koordinazzjoni tar-riċerkaturi f'ċentri differenti involuti fi prova multiċentrika inkoraġġuta/sponsorizzata mill-industrija farmaċewtika jew ir-riċerkatur prinċipali ta' prova monoċentrika inkoraġġuta/sponsorizzata mill-industrija farmaċewtika, jew ir-riċerkatur koordinatur (prinċipali) firmatarju tar-rapport ta' studju kliniku.

[...]"

21 Il-punt 3.2.2 tal-imsemmija politika jipprevedi:

"[...]

'Prodotti rivali' tfisser: prodott mediċinali intiż għal popolazzjoni ta' pazjenti simili bl-istess għan kliniku (jiġifieri t-trattament, il-prevenzjoni jew id-dijanjosi ta' patoloġija speċifika) u li jikkostitwixxi kompetizzjoni kummerċjali potenzjali.

[...]"

22 Il-punt 4.1 tal-istess politika jipprovdi:

"L-għan ewlieni ta' din il-politika huwa li jiġi żgurat li l-membri tal-kumitati xjentifiċi u l-esperti li jipparteċipaw fl-attivitajiet tal-[EMA] ma jkollhom ebda interess fl-industrija farmaċewtika li jista' jikkompromett i l-imparzjalità tagħhom, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-leġiżlazzjoni tal-[Unjoni]. Dan għandu jiġi bbilanċjat man-neċessità li tiġi żgurata l-aħjar perizja xjentifika (speċjalizzata) għall-evalwazzjoni u għall-monitoraġġ tal-prodotti mediċinali [...]

[...]"

23 Skont il-punt 4.2.1.1 tal-politika dwar l-interessi kompetituri:

"Fil-qasam tad-dikjarazzjonijiet ta' interessi, jistgħu jiġu identifikati tliet livelli ta' interess:

'interessi diretti ddikjarati' (jiġifieri livell ta' interess 3);

'interessi indiretti ddikjarati' (jiġifieri livell ta' interess 2);

'ebda interess iddikjarat' (jiġifieri livell ta' interess 1).

L-enfasi primarja hija fuq l-interessi diretti fl-industrija farmaċewtika, fatt li jwassal għar-restrizzjonijiet l-iktar qawwija fil-qasam tal-parteċipazzjoni fl-attivitajiet tal-[EMA].

L-interessi indiretti fl-industrija farmaċewtika jiġu indirizzati permezz ta' miżuri ta' mitigazzjoni sabiex jinkiseb l-aħjar bilanċ possibbli bejn il-limitazzjoni tal-involviment fl-attivitajiet tal-[EMA] u l-neċessità tal-aħjar perizja xjentifika (speċjalizzata).

[...]"

24 Il-punt 4.2.1.2 ta' din il-politika jipprovdi:

"[...]

Każ speċifiku ta' prodotti rivali

Għall-każ speċifiku ta' prodotti rivali (li qabel kienu jissejħu prodotti kompetituri), approċċ b'żewġ livelli huwa applikat:

Il-kunċett ta' prodotti rivali jirrigwarda s-sitwazzjonijiet li fihom ikun hemm biss numru żgħir ħafna (1 sa 2) ta' prodotti rivali. [...]

Għall-indikazzjonijiet wiesgħa, peress li ħafna prodotti huma awtorizzati għall-istess indikazzjoni, il-volum eżistenti ta' kompetizzjoni jiddilwixxi b'mod adegwat l-interessi potenzjali.

Fis-sitwazzjonijiet ikkaratterizzati minn numru żgħir ħafna biss ta' prodotti rivali hekk kif ippreċiżat iktar 'il fuq, il-konsegwenzi jkunu jikkonċernaw lill-(viċi)-presidenti tal-kumitati xjentifiċi u tal-gruppi ta' ħidma, kif ukoll lir-relaturi jew lil membri oħra li jkollhom rwol ta' tmexxija/koordinazzjoni, jew lill-evalwaturi pari nnominati uffiċjalment."

25 Il-punt 4.4 tal-imsemmija politika huwa fformulat kif ġej:

"Il-konsegwenzi tal-applikazzjoni tal-prinċipji stabbiliti f'din il-politika f'termini tal-interessi ammissibbli huma miġbura fil-qosor fl-Anness I 'Membri tal-kumitati xjentifiċi u esperti awtorizzati jinvolvu ruħhom fil-kwistjonijiet relatati mal-prodotti mediċinali'.

[...]"

26 L-Anness I tal-politika dwar l-interessi kompetituri jinkludi tabella li tispeċifika, għal kull tip ta' parteċipazzjoni fl-evalwazzjoni ta' prodotti farmaċewtiċi fil-kuntest tal-proċeduri quddiem l-EMA, ir-restrizzjonijiet li japplikaw skont in-natura tal-interessi ddikjarati u l-perijodu li matulu dawn l-interessi jkunu eżistew.

27 Fir-rigward, b'mod partikolari, tal-esperti li jkunu ddikjaraw interess attwali bħala "riċerkatur prinċipali", fis-sens ta' din il-politika, minn din it-tabella jirriżulta li dawn jistgħu jkunu membri ta' GSC jew ta' grupp ta' esperti *ad hoc* sakemm il-parteċipazzjoni tagħhom fihom tkun limitata fil-każ ta' prodott mediċinali kkonċernat minn tali interess:

"Involviment biss fid-diskussjonijiet dwar proċeduri li jinvolvu l-prodott mediċinali kkonċernat, jiġifieri ebda parteċipazzjoni fid-deliberazzjonijiet finali u fil-votazzjoni, jekk ikun il-każ, relatati mal-prodott mediċinali."

28 Fir-rigward tal-esperti li jkunu ddikjaraw interess attwali bħala konsulent għal jew bħala persuna li tagħti parir strateġiku lil impriża farmaċewtika, l-imsemmija tabella tagħmel distinzjoni bejn, minn naħa, il-każ li fih dan l-interess ikun jikkonsisti fil-provvista ta' servizzi ta' konsulenza li jkunu ġenerali jew li jkunu jkopru diversi prodotti mediċinali, u, min-naħa l-oħra, il-każ li fih l-imsemmi interess ikun jikkonsisti fil-provvista ta' servizzi ta' konsulenza dwar prodott mediċinali individwali. Fl-ewwel każ , kull parteċipazzjoni fi GSC jew fi grupp ta' esperti *ad hoc* hija pprojbita, filwaqt li, fit-tieni każ , il-possibbiltà li wieħed ikun membru ta' GSC jew ta' grupp ta' esperti *ad hoc* hija limitata biss, bil-mod sussegwenti:

"Ebda involviment fil-proċeduri li jkunu jinvolvu l-prodott mediċinali kkonċernat, jiġifieri ebda parteċipazzjoni fid-diskussjonijiet, fid-deliberazzjonijiet finali u fil-votazzjoni, jekk ikun il-każ, relatati mal-prodott mediċinali."

Il-fatti li wasslu għall-kawża

29 Il-fatti li wasslu għall-kawża ġew esposti mill-Qorti Ġenerali fil-punti 2 sa 12 tas-sentenza appellata u jistgħu, għall-bżonnijiet ta' din il-proċedura, jinġabru fil-qosor kif ġej.

30 Fis-26 ta' Ġunju 2018, D & A Pharma ppreżentat applikazzjoni għal ATS ikkundizzjonat quddiem l-EMA għall-Hopveus skont ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 507/2006 tad-29 ta' Marzu 2006 dwar l-awtorizzazzjoni kondizzjonali għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li jagħmlu parti mill-ambitu tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU 2006, L 330M, p. 315).

31 Il-Hopveus, li fih bħala sustanza attiva l-ossibat tas-sodju, huwa intiż li jiġġieled id-dipendenza fuq l-alkoħol.

32 Fis-17 ta' Ottubru 2019, iċ-CHMP ta opinjoni sfavorevoli fir-rigward ta' din l-applikazzjoni.

33 Fid-29 ta' Ottubru 2019, D & A Pharma ressqet, skont l-Artikolu 9(2) tar-Regolament Nru 726/2004, talba għall-eżami mill-ġdid tal-opinjoni taċ-CHMP (iktar 'il quddiem it-"talba għal eżami mill-ġdid").

34 Għall-finijiet ta' dan l-eżami mill-ġdid, iċ-CHMP sejjaħ grupp ta' esperti *ad hoc*.

35 Wara opinjoni sfavorevoli ġdida taċ-CHMP bid-data tat-30 ta' April 2020, il-Kummissjoni, permezz tad-deċiżjoni kontenzjuża, ikkonfermat ir-rifjut tal-applikazzjoni għal ATS ikkundizzjonat.

Il-proċedura quddiem il-Qorti Ġenerali u s-sentenza appellata

36 D & A Pharma ppreżentat rikors kontra l-Kummissjoni u l-EMA, intiż għall-annullament tad-deċiżjoni kontenzjuża u sabiex jiġi ordnat li l-GSC Psikjatrija jiġi, wara dan l-annullament, imsejjaħ fil-kompożizzjoni tiegħu fid-data tat-talba għal eżami mill-ġdid.

37 Fil-punti 21 u 22 tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali kkonstatat li d-deċiżjoni kontenzjuża kienet toriġina mill-Kummissjoni u li r-rikors kien, għaldaqstant, inammissibbli sa fejn dan kien indirizzat kontra l-EMA. Madankollu, il-Qorti Ġenerali eżaminat il-legalità tal-proċedura quddiem l-EMA, peress li l-Kummissjoni bbażat ruħha fuq l-opinjoni pprovduta miċ-CHMP, li jifforma parti integrali mill-EMA.

38 D & A Pharma invokat sitt motivi insostenn ta' dan ir-rikors. L-ewwel motiv kien ibbażat fuq difett proċedurali, inkwantu iċ-CHMP kien sejjaħ, għall-finijiet tal-eżami mill-ġdid tal-applikazzjoni għall-ATS għall-Hopveus, grupp ta' esperti *ad hoc* u mhux il-GSC Psikjatrija. It-tieni motiv kien ibbażat fuq nuqqas ta' imparzjalità ta' żewġ membri ta' dan il-grupp ta' esperti *ad hoc* (iktar 'il quddiem, rispettivament, l-"espert" u l-"espert B" jew, flimkien, l-"esperti A u B"). It-tielet motiv kien ibbażat fuq difett proċedurali minħabba nuqqas ta' osservanza tar-regoli ta' funzjonament tal-imsemmi grupp ta' esperti u fuq ksur tal-prinċipju ta' eżami kontradittorju tal-applikazzjoni għal ATS. Ir-raba' sas-sitt motiv kienu bbażati fuq żball ta' liġi, fuq żbalji manifesti ta' evalwazzjoni u fuq ksur tal-prinċipju ta' ugwaljanza fit-trattament.

39 Permezz tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali, peress li qieset li dawn il-motivi ma kinux fondati, ċaħdet ir-rikors.

Il-proċedura quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja u t-talbiet tal-partijiet

40 Permezz ta' att ippreżentat fir-Reġistru tal-Qorti tal-Ġustizzja fit-2 ta' Mejju 2022, D & A Pharma ppreżentat dan l-appell.

41 Permezz ta' dan l-appell, l-appellanti titlob li l-Qorti tal-Ġustizzja jogħġobha:

– tannulla s-sentenza appellata;

– tiddeċiedi definittivament fuq ir-rikors ippreżentat quddiem il-Qorti Ġenerali, intiż, b'mod partikolari, għall-annullament tad-deċiżjoni kontenzjuża, u

– tikkundanna lill-Kummissjoni kif ukoll lill-EMA għall-ispejjeż.

42 Il-Kummissjoni u l-EMA jitolbu li l-Qorti tal-Ġustizzja jogħġobha:

– tiċħad l-appell u

– tikkundanna lill-appellanti għall-ispejjeż.

43 Wara talba mressqa mill-appellanti fid-9 ta' Awwissu 2022, il-President tal-Qorti tal-Ġustizzja awtorizzaha tippreżenta replika.

44 Wara l-preżentata tal-kontrorepliki tal-Kummissjoni u tal-EMA, il-fażi bil-miktub tal-proċedura f'din il-kawża ngħalqet fil-25 ta' Novembru 2022.

45 Fl-14 ta' April 2023, l-appellanti talbet il-ftuħ mill-ġdid tal-fażi bil-miktub tal-proċedura. Insostenn ta' din it-talba, hija invokat l-eżistenza ta' elementi addizzjonali li hija kienet tqis li kienu importanti sabiex il-fajl jinftiehem sewwa, jiġifieri, minn naħa, teżi ta' dottorat dwar l-effikaċja tal-ossibat tas-sodju fit-trattament tad-dipendenza fuq l-alkoħol u, min-naħa l-oħra, l-evalwazzjoni ta' din it-teżi mill-Bord ta' Eżaminaturi li evalwawha.

46 L-imsemmija talba ġiet miċħuda mill-President tar-Raba' Awla tal-Qorti tal-Ġustizzja għar-raġunijiet sussegwenti.

47 L-Artikolu 128(2) tar-Regoli tal-Proċedura tal-Qorti tal-Ġustizzja, li jinsab fil-parti ta' dawn ir-regoli ddedikata għar-rikorsi diretti, jipprevedi li l-partijiet fit-tilwima jistgħu, b'mod eċċezzjonali, jipproduċu provi jew jipproponu provi ġodda anki wara l-għeluq tal-fażi bil-miktub tal-proċedura, fatt li jista' jwassal għall-iffissar ta' terminu għall-parti l-oħra sabiex hija tkun tista' tieħu pożizzjoni dwar dawn il-provi. Madankollu, dispożizzjoni simili ma hijiex prevista fir-Regoli tal-Proċedura fir-rigward tal-appelli, peress li, f'dan il-kuntest, il-Qorti tal-Ġustizzja bħala prinċipju ma għandhiex ġurisdizzjoni sabiex teżamina tali provi, ħlief fil-każ tal-iżnaturament tagħhom mill-Qorti Ġenerali, fatt li ma jistax ikun il-każ, mid-definizzjoni tagħhom, f'dak li jirrigwarda provi ġodda, prodotti għall-ewwel darba quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja.

48 Barra minn hekk, peress li l-appellanti ma ssostnix, fil-kuntest ta' dan l-appell, li l-Qorti Ġenerali żnaturat il-fatti u l-provi prodotti għall-evalwazzjoni tagħha, sa fejn hija kienet iddeċidiet, kontra dawn il-fatti u provi , li l-ossibat tas-sodju ma kienx effikaċi fit-trattament tad-dipendenza fuq l-alkoħol, il-Qorti tal-Ġustizzja ma għandhiex ġurisdizzjoni sabiex teżamina din il-kwistjoni. Minn dan isegwi li l-elementi addizzjonali invokati mill-appellanti huma fi kwalunkwe każ irrilevanti.

49 Għaldaqstant, il-President tar-Raba' Awla tal-Qorti tal-Ġustizzja ddeċieda li kien hemm lok li tiġi miċħuda t-talba għall-ftuħ mill-ġdid tal-fażi bil-miktub tal-proċedura, mingħajr il-bżonn li tiġi eżaminata l-kwistjoni, imqajma mill-appellanti fit-talba tagħha intiża għal tali ftuħ mill-ġdid, dwar jekk in-nuqqas ta' applikabbiltà tal-Artikolu 128(2) tar-Regoli tal-Proċedura tal-Qorti tal-Ġustizzja fil-proċeduri ta' appell jistax, f'ċerti ċirkustanzi, jirriżulta li jmur kontra d-dritt għal rimedju effettiv stabbilit fl-Artikolu 47 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea (iktar 'il quddiem il-"Karta").

Fuq l-appell

50 L-appellanti tinvoka żewġ aggravji insostenn tal-appell tagħha. L-ewwel aggravju huwa bbażat fuq żball ta' liġi mwettaq mill-Qorti Ġenerali meta ddeċidiet li d-deċiżjoni taċ-CHMP li ma jsejjaħx il-GSC Psikjatrija ma kinitx illegali u fuq żball ta' klassifikazzjoni ġuridika tal-fatti meta l-Qorti Ġenerali ddeċidiet li din id-deċiżjoni ma setgħetx tinfluwenza s-sens tad-deċiżjoni kontenzjuża. It-tieni aggravju huwa bbażat fuq żball ta' liġi u fuq żball ta' klassifikazzjoni ġuridika tal-fatti mwettqa mill-Qorti Ġenerali inkwantu din iddeċidiet, fil-kuntest tal-eżami tagħha dwar ir-rekwiżit ta' imparzjalità oġġettiva, li l-esperti A u B ma kinux f'sitwazzjoni ta' kunflitt ta' interessi.

L-argumenti tal-partijiet

51 Fl-ewwel parti tat-tieni aggravju, li għandha tiġi eżaminata l-ewwel, l-appellanti tilmenta li l-Qorti Ġenerali wettqet żball ta' liġi meta eżiġiet il-prova ta' parzjalità jew ta' preġudizzju personali min-naħa tal-esperti A u B.

52 F'dan ir-rigward, hija tfakkar li l-parzjalità jew il-preġudizzju personali jirrappreżentaw nuqqas ta' imparzjalità suġġettiva. Peress li hija kienet invokat nuqqas ta' imparzjalità oġġettiva, il-Qorti Ġenerali kien imissha eżaminat jekk kienx hemm garanziji suffiċjenti sabiex jiġi eskluż kull dubju leġittimu dwar l-imparzjalità ta' dawn l-esperti.

53 Dan ir-rekwiżit ta' imparzjalità oġġettiva japplika, kuntrarjament għal dak li ddeċidiet il-Qorti Ġenerali fil-punti 132 u 133 tas-sentenza appellata, għal kull persuna involuta fi proċedura amministrattiva u mhux biss għall-persuni li jkollhom responsabbiltajiet partikolari.

54 Il-Qorti Ġenerali bbażat ruħha b'mod żbaljat fuq l-influwenza eventwali li eżerċitaw — fatt li ma jistax jiġi ddeterminat, peress li d-deliberazzjonijiet tal-gruppi ta' esperti huma kunfidenzjali — l-esperti A u B, filwaqt li hija kien imissha eżaminat jekk ir-rabtiet eżistenti bejn dawn l-esperti u l-industrija farmaċewtika kinux ta' natura li jqajmu dubju oġġettivament iġġustifikat dwar l-imparzjalità tagħhom.

55 Skont it-tieni parti tat-tieni aggravju, dan l-iżball ta' liġi, li jikkostitwixxi ksur tad-dritt għal amministrazzjoni tajba stabbilit fl-Artikolu 41 tal-Karta, ġie rduppjat bi żball ta' klassifikazzjoni ġuridika tal-fatti, peress li l-Qorti Ġenerali qieset b'mod żbaljat li l-esperti A u B ma kinux jinsabu f'sitwazzjoni ta' kunflitt ta' interessi.

56 Waqt l-eżami tagħha tas-sitwazzjoni ta' dawn l-esperti, il-Qorti Ġenerali, b'mod partikolari, tat interpretazzjoni żbaljata tal-kunċett ta' "prodott rivali".

57 Barra minn hekk, il-Qorti Ġenerali injorat il-kontenut tal-Anness I tal-politika dwar l-interessi kompetituri. Skont l-appellanti, minn dan l-Anness I jirriżulta b'mod partikolari li l-persuni li jipprovdu servizzi ta' konsulenza għal diversi prodotti farmaċewtiċi, bħall-espert A, ma jistgħux ikunu membri ta' grupp ta' esperti kkonsultat miċ-CHMP.

58 Fir-rigward tal-espert B, l-appellanti tfakkar li huwa kien riċerkatur prinċipali għall-prodott AD 04, żviluppat mill-kumpannija Adial Pharmaceuticals. Fil-mument tal-parteċipazzjoni tal-espert B fil-grupp ta' esperti *ad hoc* imsejjaħ sabiex jevalwa l-Hopveus, l-AD 04 kien, skont l-appellanti , is-suġġett ta' proċedura ta' eżami quddiem l-EMA. Issa, l-AD 04 jirrigwarda t-trattament tad-dipendenza fuq l-alkoħol u għalhekk huwa prodott rivali tal-Hopveus, minħabba l-identità tal-għan kliniku u s-similarità tal-pazjenti kkonċernati. Il-punt 103 tas-sentenza appellata huwa żbaljat fil-liġi, sa fejn dan iwassal sabiex il-prodotti mediċinali intiżi sabiex jittrattaw l-istess patoloġija jiġu diviżi artifiċjalment, u b'hekk iċaħħad id-definizzjoni tal-kunċett ta' "prodott rivali" mill-effett utli tagħha.

59 Il-punt 104 tas-sentenza appellata huwa wkoll żbaljat fil-liġi, inkwantu dan iwassal sabiex jingħad li huma biss l-esperti li jkunu ħadmu fuq il-prodott li jkun is-suġġett tal-proċedura ta' eżami mill-ġdid li ma jkunux jistgħu jkunu membri tal-grupp ta' esperti kkonsultat, filwaqt li l-esperti li jkunu ħadmu fuq prodotti rivali jkunu jistgħu jagħmlu dan.

60 Skont l-appellanti, jekk il-politika dwar l-interessi kompetituri kellha, hekk kif iddeċidiet il-Qorti Ġenerali, tinftiehem fis-sens li r-riċerkatur prinċipali għal prodott jista' jipparteċipa fil-grupp ta' esperti li jevalwa l-kapaċità li tinħareġ ATS għal prodott rivali, ikollu jiġi konkluż li din il-politika tmur kontra r-rekwiżit ta' imparzjalità oġġettiva, hekk kif jirriżulta mill-Artikolu 41 tal-Karta. L-interpretazzjoni tal-imsemmija politika adottata mill-Qorti Ġenerali ma tistax, għaldaqstant, tiġi milqugħa.

61 Il-Kummissjoni u l-EMA jsostnu li r-rekwiżit ta' imparzjalità, stabbilit fl-Artikolu 41 tal-Karta, huwa rifless fl-Artikolu 63(2) tar-Regolament Nru 726/2004 u fil-Kodiċi ta' Kondotta tal-EMA, adottat skont din l-aħħar dispożizzjoni. Id-deċiżjoni tal-leġiżlatur tal-Unjoni li jawtorizza lill-EMA timplimenta dan l-Artikolu 63(2) tesprimi l-fatt li din l-aġenzija hija fl-aħjar pożizzjoni sabiex tevalwa l-interessi inkwistjoni. L-EMA wettqet, b'mod iddettaljat ħafna, ibbilanċjar bejn il-bżonn ta' imparzjalità u l-bżonn ta' perizja ta' livell għoli. L-Anness I tal-politika dwar l-interessi kompetituri jesprimi dan l-ibbilanċjar.

62 L-argument tal-appellanti li l-Qorti Ġenerali eżaminat il-motiv relatat mal-ksur tal-imparzjalità oġġettiva fir-rigward tal-kriterju applikabbli sabiex tevalwa l-osservanza tal-imparzjalità suġġettiva huwa bbażat fuq qari żbaljat tas-sentenza appellata.

63 Huwa, b'mod partikolari, b'mod korrett li l-Qorti Ġenerali kkonstatat, fil-punti 130 u 131 tas-sentenza appellata, li l-konklużjonijiet tal-grupp ta' esperti *ad hoc* ġew adottati kollettivament mill-membri kollha tiegħu u li l-prinċipju ta' kolleġġjalità jiggarantixxi imparzjalità oġġettiva tal-opinjonijiet mogħtija. Din l-evalwazzjoni hija konformi mal-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja li tirriżulta mis-sentenzi tal-1 ta' Lulju 2008, Chronopost u La Poste vs UFEX *et* (C-341/06 P u C 342/06 P, EU:C:2008:375), kif ukoll tad-19 ta' Frar 2009, Gorostiaga Atxalandabaso vs Il-Parlament (C-308/07 P, EU:C:2009:103).

64 Ċertament, mill-punti 34 u 38 tas-sentenza tas-27 ta' Marzu 2019, August Wolff u Remedia vs Il-Kummissjoni (C-680/16 P, EU:C:2019:257), jirriżulta li, meta espert jeżerċita rwol preponderanti fil-grupp ta' esperti, id-dubji dwar l-imparzjalità tiegħu ma jistgħux jitneħħew biss abbażi tal-prinċipju ta' kolleġġjalità. Madankollu, f'dan il-każ, l-esperti A u B ma eżerċitawx tali rwol fil-grupp ta' esperti *ad hoc*.

65 Il-Qorti Ġenerali kienet ukoll korretta meta kkonkludiet li ebda wieħed mill-interessi kompetituri tal-espert A jew tal-espert B ma seta' jwassal għal kunflitt ta' interessi.

66 Fir-rigward tal-espert B, il-Kummissjoni u l-EMA jsostnu li, fil-mument tal-laqgħa tal-grupp ta' esperti *ad hoc* dwar il-Hopveus, l-AD 04 kien għadu ma kienx is-suġġett ta' applikazzjoni għal ATS. Fi kwalunkwe każ, huwa mingħajr ma wettqet żball li l-Qorti Ġenerali ddeċidiet li l-AD 04 u l-Hopveus ma kinux prodotti rivali, peress li l-pazjenti li għalihom kien intiż l-AD 04 jixtiequ biss jillimitaw il-konsum tal-alkoħol tagħhom.

67 Il-Kummissjoni u l-EMA jżidu li, anki jekk l-AD 04 kellu jitqies bħala prodott rivali tal-Hopveus, il-politika dwar l-interessi kompetituri tindika b'mod ċar li espert li kkontribwixxa għall-iżvilupp ta' prodott farmaċewtiku ma huwiex ipprojbit milli jkun membru tal-gruppi ta' esperti msejħa miċ-CHMP għall-eżami ta' prodott rivali. Il-Qorti Ġenerali ġustament ikkonstatat, fil-punt 104 tas-sentenza appellata, li l-espert B ma setax ikun membru ta' tali grupp fil-każ biss fejn il-proċedura ta' eżami mill-ġdid kienet tirrigwarda l-prodott li għalih huwa riċerkatur prinċipali.

68 Fir-rigward tal-espert A, il-Kummissjoni u l-EMA jsostnu li l-interessi kompetituri ta' dan l-espert, bħall-attivitajiet tiegħu bħala konsulent għall-impriżi farmaċewtiċi Lundbeck u Janssen, ma kinux iwasslu għal kunflitt ta' interessi.

69 F'dan ir-rigward, l-EMA enfasizzat, matul is-seduta quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja, li, fid-dikjarazzjoni ta' interessi kompetituri tiegħu, l-espert A kien ippreċiża b'mod ċar liema kienu l-prodotti mediċinali individwali koperti mill-attivitajiet tiegħu ta' konsulenza eżerċitati għall-impriżi Lundbeck u Janssen. Ir-rwol ta' dan l-espert jikkonsisti f'li jipprovdi servizzi ta' konsulenza mhux ġenerali jew li jkopru diversi prodotti mediċinali, fis-sens tal-Anness I tal-politika dwar l-interessi kompetituri, iżda fir-rigward ta' prodott mediċinali individwali, fis-sens ta' dan l-anness I. Minn dan isegwi li l-espert A seta' jkun membru ta' kull grupp ta' esperti msejjaħ miċ-CHMP, bl-unika eċċezzjoni ta' dawk li jeżaminaw il-prodotti mediċinali kkonċernati mill-attivitajiet ta' konsulenza tiegħu.

70 Barra minn hekk, l-appellanti ma qajmitx eċċezzjoni ta' illegalità kontra l-politika dwar l-interessi kompetituri. Għaldaqstant, il-Qorti Ġenerali ġustament illimitat ruħha tikkonstata li din il-politika ma kinitx tipprojbixxi l-parteċipazzjoni tal-esperti A u B fil-grupp ta' esperti *ad hoc* u li l-imsemmija politika, li tinkludi eżami ddettaljat tal-interessi inkwistjoni, ġiet adottata abbażi tal-awtorizzazzjoni prevista fl-Artikolu 63(2) tar-Regolament Nru 726/2004.

Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja

71 Permezz tal-ewwel parti tat-tieni aggravju, l-appellanti tilmenta li l-Qorti Ġenerali wettqet żball ta' liġi meta eżiġiet il-prova parzjalità jew ta' preġudizzju personali min-naħa tal-esperti A u B.

72 F'dan ir-rigward, għandu jitfakkar li d-dritt fundamentali għal amministrazzjoni tajba, stabbilit fl-Artikolu 41 tal-Karta, jinkludi, skont il-paragrafu 1 ta' din id-dispożizzjoni, id-dritt ta' kull persuna li dak kollu li jkun jirrigwardaha jiġi ttrattat b'mod imparzjali mill-istituzzjonijiet, mill-korpi u mill-organi tal-Unjoni.

73 Dan ir-rekwiżit ta' imparzjalità jinkludi komponent suġġettiv u komponent oġġettiv. Konformement ma' dan l-aħħar komponent, invokat mill-appellanti, kull istituzzjoni, korp u organu tal-Unjoni għandhom joffru garanziji suffiċjenti sabiex jiġi eskluż kull dubju leġittimu dwar eventwali preġudizzju (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tas-27 ta' Marzu 2019, August Wolff u Remedia vs Il-Kummissjoni, C-680/16 P, EU:C:2019:257, punt 27, kif ukoll tat-12 ta' Jannar 2023, HSBC Holdings *et* vs Il-Kummissjoni, C-883/19 P, EU:C:2023:11, punt 77).

74 Il-Qorti tal-Ġustizzja diġà kellha l-opportunità tikkonstata li l-imparzjalità oġġettiva taċ-CHMP, u għaldaqstant tal-EMA, tiġi kompromessa meta kunflitt ta' interessi min-naħa ta' wieħed mill-membri taċ-CHMP ikun jista' jirriżulta minn sovrappożizzjoni ta' funzjonijiet, u dan indipendentement mill-aġir personali ta' dan il-membru. Tali nuqqas jista' jivvizzja b'illegalità d-deċiżjoni adottata mill-Kummissjoni fi tmiem il-proċedura (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tas-27 ta' Marzu 2019, August Wolff u Remedia vs Il-Kummissjoni, C-680/16 P, EU:C:2019:257, punti 28 u 30

75 L-imparzjalità oġġettiva taċ-CHMP tiġi wkoll kompromessa meta espert li jkun jinsab f'sitwazzjoni ta' kunflitt ta' interessi jkun jagħmel parti mill-grupp ta' esperti li jiġi kkonsultat minn dan il-kumitat fil-kuntest tal-eżami mill-ġdid li jwassal għall-opinjoni tal-EMA u għad-deċiżjoni tal-Kummissjoni dwar l-applikazzjoni għal ATS.

76 F'dan ir-rigward, għandu jiġi osservat li l-opinjoni fformulata mill-grupp ta' esperti msejjaħ miċ-CHMP għandha influwenza, potenzjalment deċiżiva, fuq l-opinjoni tal-EMA u, permezz ta' din l-opinjoni, fuq id-deċiżjoni tal-Kummissjoni. Issa, kull membru ta' dan il-grupp jista', jekk ikun il-każ b'mod kunsiderevoli, jinfluwenza d-diskussjonijiet u d-deliberazzjonijiet li jseħħu, b'mod kunfidenzjali, fi ħdan l-imsemmi grupp. Għaldaqstant, il-parteċipazzjoni fil-grupp ta' esperti kkonsultat miċ-CHMP ta' persuna li tinsab f'sitwazzjoni ta' kunflitt ta' interessi toħloq sitwazzjoni li ma toffrix garanziji suffiċjenti sabiex jiġi eskluż kull dubju leġittimu dwar eventwali preġudizzju, fis-sens tal-ġurisprudenza mfakkra fil-punt 73 ta' din is-sentenza.

77 Għaldaqstant, kuntrarjament għal dak li ddeċidiet il-Qorti Ġenerali fil-punti 130 sa 132 tas-sentenza appellata, kunflitt ta' interessi minn naħa ta' membru tal-grupp ta' esperti kkonsultat miċ-CHMP jivvizzja sostanzjalment il-proċedura. Il-fatt li, wara d-diskussjonijiet u d-deliberazzjonijiet tiegħu, dan il-grupp ta' esperti jifformula b'mod kolleġġjali l-opinjoni tiegħu ma jneħħix tali difett. Fil-fatt, din il-kolleġġjalità la hija ta' natura li tinnewtralizza l-influwenza li l-membru f'sitwazzjoni ta' kunflitt ta' interessi jista' jeżerċita fi ħdan l-imsemmi grupp u lanqas hija ta' natura li tinnewtralizza d-dubji dwar l-imparzjalità tal-istess grupp ibbażati leġittimament fuq il-fatt li dan il-membru seta' jikkontribwixxi għad-diskussjonijiet.

78 Dawn il-kunsiderazzjonijiet ma humiex invalidati mill-prinċipji stabbiliti mill-Qorti tal-Ġustizzja fis-sentenzi tal-1 ta' Lulju 2008, Chronopost u La Poste vs UFEX *et* (C-341/06 P u C-342/06 P, EU:C:2008:375), kif ukoll tad-19 ta' Frar 2009, Gorostiaga Atxalandabaso vs Il-Parlament (C-308/07 P, EU:C:2009:103), invokati mill-Kummissjoni u mill-EMA. 'differenza minn din il-kawża, il-kawżi li taw lok għal dawk is-sentenzi ma kinux jirrigwardaw kunflitt ta' interessi li jista' jirriżulta minn attivitajiet tal-persuna kkonċernata li huma esterni għal dawk li hija teżerċita fil-kuntest ta' proċeduri quddiem istituzzjoni, korp jew organu tal-Unjoni.

79 Il-kunsiderazzjonijiet esposti fil-punti 75 sa 77 ta' din is-sentenza lanqas ma huma invalidati mill-fatt li l-membri tal-grupp ta' esperti li l-parteċipazzjoni tagħhom hija kkontestata fir-rigward tar-rekwiżit ta' imparzjalità oġġettiva ma jeżerċitawx funzjoni ta' tmexxija jew ta' koordinazzjoni f'dan il-grupp. Fil-fatt, kuntrarjament għal dak li indikat il-Qorti Ġenerali fil-punti 131 u 132 tas-sentenza appellata, ma jistax jiġi aċċettat li huma biss il-membri li jeżerċitaw tali funzjoni li jistgħu jkollhom influwenza sinjifikattiva fuq l-iżvolġiment jew l-eżitu tal-proċedura.

80 Barra minn hekk, ma jistax jiġi meħtieġ min-naħa tal-persuni li l-każijiet tagħhom ikunu ttrattati minn istituzzjoni, korp jew organu tal-Unjoni, li huma jipproduċu, insostenn tal-argument tagħhom li r-rekwiżit ta' imparzjalità oġġettiva ma ġiex osservat matul proċedura amministrattiva tal-Unjoni, il-prova ta' indizji konkreti ta' parzjalità, bħal dikjarazzjonijiet jew teħid ta' pożizzjonijiet tal-espert ikkonċernat fi ħdan il-grupp ta' esperti li huwa jagħmel parti minnu. Fil-fatt, l-imparzjalità oġġettiva għandha tiġi evalwata indipendentement mill-aġir speċifiku tal-persuna kkonċernata. Fi kwalunkwe każ, id-dikjarazzjonijiet u t-teħid ta' pożizzjonijiet fil-kuntest tal-attivitajiet ta' dan il-grupp huma kunfidenzjali. Hekk kif irrikonoxxiet il-Qorti Ġenerali fil-punt 132 tas-sentenza appellata, huwa impossibbli li tiġi ddeterminata l-influwenza eżerċitata mill-esperti kkonċernati. Konsegwentement, il-fatt li, f'dan il-każ, l-appellanti ma setgħetx tipproduċi provi ta' dikjarazzjoni jew ta' teħid ta' pożizzjoni konkreta tal-espert A jew tal-espert B kien irrilevanti sabiex tiġi evalwata l-fondatezza tal-motiv ibbażat fuq ksur tar-rekwiżit ta' imparzjalità oġġettiva, b'tali mod li l-Qorti Ġenerali żbaljat meta, fil-punt 133 tas-sentenza appellata, hija bbażat ruħha b'mod partikolari fuq din ir-raġuni sabiex tikkonkludi favur iċ-ċaħda tat-tieni motiv tal-appellanti insostenn tar-rikors għal annullament tagħha.

81 Mill-kunsiderazzjonijiet preċedenti jirriżulta li l-ewwel parti tat-tieni aggravju hija fondata.

82 Madankollu, għandu jiġi kkonstatat li l-punti 130 sa 133, imsemmija iktar ’il fuq, tas-sentenza appellata, li huma vvizzjati bl-iżbalji ta’ liġi invokati mill-appellanti fil-kuntest ta’ din l-ewwel parti tat-tieni aggravju, jikkostitwixxu biss wieħed miż-żewġ bażijiet li fuqhom huwa bbażat ir-raġunament tal-Qorti Ġenerali. Fil-fatt, hija ddeċidiet, fil-punti 99 sa 129 ta’ dik is-sentenza, li l-esperti A u B ma kinux jinsabu, konformement mal-politika dwar l-interessi kompetituri, f’sitwazzjoni ta’ kunflitt ta’ interess meta huma pparteċipaw fid-diskussjonijiet u fid-deliberazzjonijiet tal-kumitat ta’ esperti *ad hoc* ikkonsultat miċ-CHMP fil-kuntest tal-eżami mill-ġdid tal-applikazzjoni għall-ATS għall-Hopveus, u li din il-politika kienet suffiċjenti sabiex tiggarantixxi l-osservanza tar-rekwiżit ta’ imparzjalità oġġettiva, kif jirriżulta mill-Artikolu 41 tal-Karta.

83 Għaldaqstant, għandha tiġi eżaminata t-tieni parti tat-tieni aggravju, li permezz tagħha l-appellanti ssostni li l-Qorti Ġenerali wettqet ukoll żbalji ta’ liġi meta ddeċidiet li l-interessi kompetituri ta’ dawn l-esperti ma kinux iqegħduhom f’sitwazzjoni ta’ kunflitt ta’ interessi.

84 F’dan ir-rigward, għandu jitfakkar li l-leġiżlatur tal-Unjoni għażel, f’dak li jirrigwarda r-rekwiżit ta’ imparzjalità tal-esperti tal-EMA, li jiffissa kriterji essenzjali fir-Regolament Nru 726/2004, u sussegwentement li jafda lil din l-aġenzija l-kompitu li timplimentahom (ara, f’dan is-sens, is-sentenza tat-22 ta’ Ġunju 2023, Il-Ġermanja u L-Estonja vs Pharma Mar u Il-Kummissjoni, C-6/21 P u C-16/21 P, EU:C:2023:502, punt 50).

85 F’dan ir-rigward, hija l-EMA li għandha twettaq arbitraġġ bejn, minn naħa, ir-rekwiżit doppju ta’ imparzjalità u ta’ indipendenza tal-esperti tagħha, kif stabbilit fl-Artikolu 63(2) tar-Regolament Nru 726/2004, u, min-naħa l-oħra, l-interess pubbliku, imsemmi fl-Artikolu 57(1) ta’ dan ir-regolament, relatat man-neċessità li hija jkollha l-aħjar opinjonijiet xjentifiċi possibbli dwar kull kwistjoni relatata mal-evalwazzjoni tal-kwalità, tas-sigurtà u tal-effikaċja tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem jew għal użu veterinarju sottomessa lilha (sentenza tat-22 ta’ Ġunju 2023, Il-Ġermanja u L-Estonja vs Pharma Mar u Il-Kummissjoni, C-6/21 P u C-16/21 P, EU:C:2023:502, punt 51).

86 Sabiex l-EMA tkun tista’ tilħaq b’mod effikaċi l-għan assenjat lilha, u fid-dawl tal-evalwazzjonijiet tekniċi kumplessi li hija għandha twettaq, is-setgħa ta’ evalwazzjoni wiesgħa li hija għandha timmanifesta ruħha b’mod partikolari fid-definizzjoni tal-kriterji li għandhom jirregolaw l-imparzjalità u l-indipendenza tal-persuni li jikkontribwixxu għat-tfassil tal-opinjonijiet xjentifiċi tagħha (sentenza tat-22 ta’ Ġunju 2023, Il-Ġermanja u L-Estonja vs Pharma Mar u Il-Kummissjoni, C-6/21 P u C-16/21 P, EU:C:2023:502, punt 52).

87 Madankollu, minkejja l-eżistenza ta’ din is-setgħa ta’ evalwazzjoni u minkejja l-importanza tal-interess pubbliku msemmi iktar ’il fuq, fl-eżerċizzju tal-kompetenzi tagħha l-EMA għandha l-obbligu skont l-Artikolu 51(1) tal-Karta, tirrispetta d-drittijiet u l-prinċipji msemmija fiha.

88 Din l-aġenzija hija, b’mod partikolari, marbuta bir-rekwiżiti tal-Artikolu 52(1) tal-Karta. Din id-dispożizzjoni tipprovdi li kull limitazzjoni għall-eżerċizzju tad-drittijiet u tal-libertajiet irrikonoxxuti mill-Karta għandha tkun prevista mil-liġi u għandha tosserva l-kontenut essenzjali ta’ dawn id-drittijiet u ta’ dawn il-libertajiet, u li, bla ħsara għall-prinċipju ta’ proporzjonalità, limitazzjonijiet jistgħu jsiru biss jekk dawn ikunu neċessarji u jkunu effettivament jilħqu għanijiet ta’ interess ġenerali rrikonoxxuti mill-Unjoni jew ikunu effettivament jilħqu l-ħtieġa ta’ protezzjoni tad-drittijiet u tal-libertajiet ta’ oħrajn.

89 Minn dan isegwi li, filwaqt li tiżgura li tikkonforma ruħha mal-għan ta' interess ġenerali msemmi fl-Artikolu 57(1) tar-Regolament Nru 726/2004, li jista' jiġġustifika, hekk kif jirriżulta mill-ġurisprudenza mfakkra fil-punt 85 ta' din is-sentenza, tnaqqis fis-severità tar-rekwiżit ta' imparzjalità oġġettiva tal-persuni li jipparteċipaw fl-ipproċessar ta' applikazzjoni għal ATS, rekwiżit li jirriżulta mid-dritt fundamentali għal amministrazzjoni tajba, l-EMA għandha tosserva l-kontenut essenzjali ta' dan id-dritt fundamentali, kif ukoll il-prinċipju ta' proporzjonalità. B'mod partikolari, ma jistax jiġi aċċettat li din l-aġenzija, bl-iskuża li tkun tixtieq timmassimizza n-numru ta' esperti disponibbli, tipprevedi restrizzjonijiet għall-eżerċizzju tal-mandat tagħhom li jkunu jidhru insuffiċjenti sabiex jiggarantixxu, fil-kuntest ta' dan l-eżerċizzju, proċedura imparzjali. Dan ikun b'mod partikolari l-każ jekk l-esperti li l-attivitajiet tagħhom jiżvelaw interess attwali relatat ma' prodott rivali tal-prodott li jkun is-suġġett ta' applikazzjoni għal ATS, ikunu jistgħu ikunu membri, mingħajr ebda restrizzjoni jew attenwazzjoni, tal-grupp ta' esperti msejjaħ miċ-CHMP għall-finijiet tal-eżami mill-ġdid ta' din l-applikazzjoni għal ATS.

90 Għaldaqstant, huwa neċessarju li l-kriterji fformulati fil-politika dwar l-interessi kompetituri u li jwasslu għar-restrizzjonijiet u għall-attenwazzjonijiet elenkati fit-tabella inkluża fl-Anness I ta' din il-politika jkunu proporzjonati, b'mod partikolari, mal-importanza rispettiva tal-interessi kompetituri kkonċernati (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-22 ta' Ġunju 2023, Il-Ġermanja u L-Estonja vs Pharma Mar u Il-Kummissjoni, C-6/21 P u C-16/21 P, EU:C:2023:502, punt 53).

91 Huwa fid-dawl tal-motivi li jinsabu fil-punti 84 sa 90 ta' din is-sentenza li għandu jiġi eżaminat jekk, f'dan il-każ, il-Qorti Ġenerali wettqitx żball ta' liġi fl-evalwazzjoni tagħha tal-ilmenti tal-appellanti dwar il-parteċipazzjoni tal-esperti A u B fil-grupp ta' esperti *ad hoc* ikkonsultat miċ-CHMP fil-kuntest tal-eżami mill-ġdid tal-applikazzjoni għall-ATS għall-Hopveus.

92 Fir-rigward tal-parteċipazzjoni tal-espert B, li l-Qorti Ġenerali eżaminat fl-ewwel lok, mill-punti 99, 100, 103 u 105 tas-sentenza appellata jirriżulta li dan l-espert kien, fil-mument tal-attivitajiet tal-grupp ta' esperti *ad hoc* dwar il-Hopveus, "riċerkatur prinċipali", fis-sens tal-politika dwar l-interessi kompetituri, għall-prova klinika Ewropea tal-fażi 3 tal-AD 04. Dan il-prodott ġie żviluppat mill-impriża Adial Pharmaceuticals u l-indikazzjoni terapewtika tiegħu tikkonsisti, bħal dik tal-Hopveus, fil-ġlieda kontra d-dipendenza fuq l-alkoħol.

93 Hekk kif jirriżulta mill-punt 3.2.1.2 tal-politika dwar l-interessi kompetituri, riċerkatur prinċipali, fis-sens ta' din il-politika, huwa persuna li teżerċita attività inkoraġġuta u/jew sponsorizzata mill-industrija farmaċewtika.

94 Sabiex tiddetermina jekk l-espert B kienx imissu ġie eskluż mill-grupp ta' esperti *ad hoc*, il-Qorti Ġenerali, qabelxejn, eżaminat jekk l-AD 04 kellux jiġi kklassifikat bħala "prodott kompetitur" tal-Hopveus.

95 Fid-dawl tal-preċiżazzjoni magħmula fil-punt 4.2.1.2 tal-politika dwar l-interessi kompetituri, li skontha l-"prodotti kompetituri" issa jissejħu "prodotti rivali", għandu jitqies li l-kunċett ta' "prodott kompetitur" użat mill-Qorti Ġenerali jirreferi għal dak ta' "prodott rivali", fis-sens ta' din il-politika. Barra minn hekk, il-Qorti Ġenerali rreferiet espressament, fil-punti 101 u 102 tas-sentenza appellata, għall-punti tal-imsemmija politika li jirrigwardaw il-kunċett ta' "prodott rivali".

96 Fil-punt 103 tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali qieset li l-AD 04 u l-Hopveus ma kinux prodotti rivali, peress li l-AD 04 kien intiż għall-"pazjenti li jixtiequ jikkontrollaw il-konsum tagħhom tal-alkoħol, iżda li ma jistgħux jew ma jixtiequx jastjenu kompletament mix-xorb", filwaqt li l-Hopveus kien intiż li "jakkumpanja lill-pazjenti li jkun qegħdin ifittxu li jastjenu mill-alkoħol kompletament".

97 Issa, il-punt 3.2.2 tal-politika dwar l-interessi kompetituri jiddefinixxi l-kunċett ta' "prodott rivali" bħala "prodott mediċinali intiż għal popolazzjoni ta' pazjenti simili bl-istess għan kliniku (jiġifieri t-trattament, il-prevenzjoni jew id-dijanjosi ta' patoloġija speċifika) u li jikkostitwixxi kompetizzjoni kummerċjali potenzjali".

98 Għalkemm din id-definizzjoni tapplika, f'dan il-każ, għal proċedura ta' eżami mill-ġdid ta' applikazzjoni għal ATS u ma tirrigwardax prodotti li huma diġà preżenti fis-suq, din madankollu tirrifletti l-kriterju adottat mill-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja sabiex jiġi evalwat jekk żewġ prodotti farmaċewtiċi jkunux kompetituri f'suq partikolari. Skont din il-ġurisprudenza, dan ikun il-każ meta, għall-istess indikazzjoni terapewtika, dawn il-prodotti jkunu interkambjabbli jew sostitwibbli (ara b'mod partikolari, f'dan is-sens, is-sentenzi tat-23 ta' Jannar 2018, F. Hoffmann-La Roche *et*, C-179/16, EU:C:2018:25, punti 51 u 65, kif ukoll tat-30 ta' Jannar 2020, Generics (UK) *et* , C-307/18, EU:C:2020:52, punt 129).

99 Huwa għalhekk abbażi ta' eżami intiż li jiġi ddeterminat jekk, fil-każ tal-kummerċjalizzazzjoni tal-AD 04 u tal-Hopveus, dawn il-prodotti, it-tnejn żviluppati sabiex tiġi ttrattata d-dipendenza fuq l-alkoħol, jippreżentawx tali grad ta' interkambjabbiltà jew ta' sostitwibbiltà li minnu għandha tintlaħaq konklużjoni dwar l-eżistenza jew l-assenza ta' kompetizzjoni kummerċjali potenzjali.

100 Din l-evalwazzjoni tal-interkambjabbiltà jew tas-sostitwibbiltà bejn żewġ prodotti intiżi għal popolazzjoni ta' pazjenti ttrattata għall-istess patoloġija ma għandhiex titwettaq biss fid-dawl tal-karatteristiċi oġġettivi ta' dawn il-prodotti (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-30 ta' Jannar 2020, Generics (UK) *et*, C-307/18, EU:C:2020:52, punt 129 kif ukoll il-ġurisprudenza ċċitata). Ċertament, qabel kull tqegħid fis-suq, il-kundizzjonijiet ta' talba u ta' provvista ma jistgħux ikunu magħrufa. Madankollu, l-eżami tal-kompetizzjoni kummerċjali potenzjali bejn il-prodotti inkwistjoni għandu jkun ibbażat fuq evalwazzjoni globali tal-elementi li jistgħu jittieħdu inkunsiderazzjoni sabiex jiġi evalwat jekk il-pazjenti u t-tobba tagħhom li jippreskrivu prodotti mediċinali jkunux jistgħu jaraw fi prodott alternattiva valida għall-ieħor.

101 Billi eskludiet il-possibbiltà ta' kompetizzjoni kummerċjali minħabba li l-AD 04 u l-Hopveus għandhom għanijiet kliniċi differenti u huma intiżi għal gruppi ta' pazjenti differenti, jiġifieri, fir-rigward tal-ewwel wieħed, dawk li għandhom l-intenzjoni li jillimitaw il-konsum tal-alkoħol tagħhom u, fir-rigward tat-tieni, dawk li għandhom l-intenzjoni li jwaqqfu purament u sempliċement dan il-konsum, il-Qorti Ġenerali ma wettqitx tali evalwazzjoni globali.

102 F'dan ir-rigward, għandu jitqies li s-sempliċi differenza ta' intensità fil-portata tal-azzjoni terapewtika bejn żewġ prodotti intiżi li jittrattaw l-istess patoloġija tista' preċiżament tħeġġeġ lil ċerti pazjenti, li jkunu jsofru minn din il-patoloġija, jissostitwixxu, fil-kuntest tat-trattament tagħhom, wieħed minn dawn il-prodotti bl-ieħor skont l-evoluzzjoni tas-sintomi tagħhom jew tal-kunsiderazzjonijiet ta' opportunità terapewtika u ta' effikaċja li jkunu jirriżultaw mit-tobba tagħhom li jippreskrivu prodotti mediċinali.

103 Minn dan isegwi li l-Qorti Ġenerali naqset milli teżamina jekk l-imsemmija prodotti setgħux jikkompetu bejniethom fid-dawl tal-elementi rilevanti kollha għal dan l-għan, b'mod partikolari l-fatt li l-evoluzzjoni tat-trattament tal-istess pazjent tista' twassal lit-tabib tiegħu jippreskrivilu, matul dan it-trattament, alternattivament dawn iż-żewġ prodotti, skont is-sintomi u l-kunsiderazzjonijiet ta' opportunità terapewtika u ta' effikaċja.

104 Għaldaqstant, meta kkonkludiet li ma kienx hemm kompetizzjoni kummerċjali potenzjali bejn l-AD 04 u l-Hopveus mingħajr ma wettqet evalwazzjoni globali tal-elementi rilevanti kollha, il-Qorti Ġenerali wettqet żball ta' liġi.

105 Din il-konklużjoni ma hijiex invalidata bir-riferiment, fil-punt 102 tas-sentenza appellata, għall-punt 4.2.1.2 tal-politika dwar l-interessi kompetituri, li jipprovdi li "[i]l-kunċett ta' prodotti rivali jirrigwarda s-sitwazzjonijiet li fihom ikun hemm biss numru żgħir ħafna (1 sa 2) ta' prodotti rivali", fejn il-konsegwenzi ta' tali sitwazzjoni jkunu jikkonċernaw, barra minn hekk, biss "lill-(viċi)-presidenti tal-kumitati xjentifiċi u tal-gruppi ta' ħidma, kif ukoll lir-relaturi jew lil membri oħra li jkollhom rwol ta' tmexxija/koordinazzjoni, jew lill-evalwaturi *inter pares* innominati uffiċjalment".

106 F'dan ir-rigward, għandu jiġi kkonstatat, mingħajr ma l-Qorti tal-Ġustizzja għandha bżonn tiddeċiedi fuq il-kwistjoni dwar jekk il-punt 4.2.1.2 ta' din il-politika jirrestringix eventwalment b'mod eċċessiv il-kamp ta' applikazzjoni tal-prinċipji fil-qasam ta' prodotti rivali u tar-rekwiżit ta' imparzjalità oġġettiva, li, fl-evalwazzjoni tagħha mwettqa fil-punt 103 tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali ma bbażatx ruħha mhux fuq dan il-punt 4.2.1.2 iżda fuq l-elementi msemmija fil-punt 96 ta' din is-sentenza.

107 L-iżball ta' liġi mwettaq, indipendentement mill-punt 102 tas-sentenza appellata, fil-punt 103 ta' dik is-sentenza, jivvizzja r-raġunament segwit mill-Qorti Ġenerali, minkejja l-kunsiderazzjoni esposta fil-punt 104 tal-imsemmija sentenza li skontha, anki jekk jitqies li l-AD 04 u l-Hopveus jikkostitwixxu prodotti rivali, il-parteċipazzjoni tal-espert B fil-laqgħa tal-grupp ta' esperti *ad hoc* dwar il-Hopveus ma hijiex ipprojbita peress li l-politika dwar l-interessi kompetituri tipprojbixxi l-parteċipazzjoni ta' riċerkatur prinċipali fil-grupp ta' esperti kkonsultat miċ-CHMP biss fil-mument tad-deliberazzjonijiet finali u tal-votazzjoni matul proċedura ta' eżami mill-ġdid li tirrigwarda l-istess prodott bħal dak li għalih dan l-espert jaġixxi bħala riċerkatur prinċipali.

108 Il-punt 104 tas-sentenza appellata huwa, fil-fatt, huwa stess ivvizzjat bi żball ta' liġi, b'tali mod li dan ma huwiex, waħdu, suffiċjenti sabiex jitqies li d-dispożittiv tas-sentenza appellata huwa legalment iġġustifikat, minkejja l-iżball ta' liġi li bih huwa vvizzjat il-punt 103 ta' dik is-sentenza.

109 Fl-imsemmi punt 104, il-Qorti Ġenerali interpretat il-politika dwar l-interessi kompetituri fis-sens li espert li huwa riċerkatur prinċipali għal prodott li l-iżvilupp tiegħu huwa inkoraġġut u/jew sponsorizzat mill-industrija farmaċewtika u li huwa rivali tal-prodott li huwa s-suġġett ta' proċedura ta' eżami mill-ġdid ta' applikazzjoni għal ATS quddiem l-EMA jista' jkun membru tal-grupp ta' esperti kkonsultat miċ-CHMP f'din il-proċedura ta' eżami mill-ġdid.

110 Fl-istess punt 104, il-Qorti Ġenerali interpretat ukoll din il-politika fis-sens li riċerkatur prinċipali jista', barra minn hekk, ikun membru tal-grupp ta' esperti li jiġi kkonsultat miċ-CHMP fil-każ ta' eżami mill-ġdid ta' applikazzjoni għal ATS ippreżentata għall-prodott li għall-iżvilupp tiegħu huwa jintervjeni fil-kwalità ta' riċerkatur prinċipali, bil-kundizzjoni biss li huwa jirtira mill-attivitajiet ta' dan il-grupp waqt id-deliberazzjonijiet finali u waqt il-votazzjoni.

111 Dawn il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti Ġenerali għandhom jinqraw flimkien mal-punti 127 sa 129 tas-sentenza appellata, li skonthom il-konformità tal-politika dwar l-interessi kompetituri mal-prinċipju ta' imparzjalità oġġettiva, hekk kif jirriżulta mill-Artikolu 41 tal-Karta, ma kellhiex tiġi kkontestata peress li l-EMA wettqet eżami ddettaljat tas-sitwazzjonijiet kollha ta' kunflitt ta' interessi li jistgħu jirriżultaw, u l-appellanti barra minn hekk ma qajmitx eċċezzjoni ta' illegalità ta' din il-politika skont l-Artikolu 277 TFUE.

112 Għalkemm il-Qorti Ġenerali setgħet, ġustament, tiddeċiedi li, peress li l-appellanti ma kinitx qiegħda tinvoka tali illegalità, ma kienx hemm lok li tiġi eżaminata l-legalità tal-politika dwar l-interessi kompetituri, għall-kuntrarju hija ma setgħetx tinjora l-fatt li l-EMA hija marbuta, fl-eżerċizzju tal-kompetenzi tagħha, mill-Karta u għandha għalhekk, fi kwalunkwe każ, tinterpreta u tapplika l-politika tagħha b'mod konformi magħha.

113 F'dan il-każ, indipendentement mill-punt dwar x'portata għandha tingħata lill-kunċett, mhux iddefinit, ta' "prodott mediċinali kkonċernat", li jinsab fil-miżura ta' attenwazzjoni – fis-sens tat-tielet paragrafu tal-punt 4.2.1.1 tal-politika dwar l-interessi kompetituri – li l-Anness 1 ta' din il-politika jimponi fuq l-esperti li jkollhom interess kompetitur attwali bħala riċerkatur prinċipali, din il-miżura ta' attenwazzjoni, li skontha dawn l-esperti jistgħu, fil-proċeduri dwar il-"prodott mediċinali kkonċernat", ikunu involuti "biss fid-diskussjonijiet", fatt li jimplika li huma biss ipprojbiti milli jipparteċipaw fid-"deliberazzjonijiet finali u fil-votazzjoni", ma tistax, mingħajr ma tillimita, b'mod sproporzjonat, il-protezzjoni tal-imparzjalità oġġettiva, tiġi interpretata jew applikata fis-sens li tali espert jista' jipparteċipa fl-attivitajiet ta' grupp ta' esperti li huwa kkonsultat miċ-CHMP fil-proċedura dwar eżami mill-ġdid ta' applikazzjoni għal ATS li ġiet ippreżentata għal prodott rivali tal-prodott li għalih dan l-espert huwa fl-istess ħin, fuq l-inkoraġġiment u/jew taħt l-isponsorizzazzjoni tal-industrija farmaċewtika, ir-riċerkatur prinċipali.

114 Tali parteċipazzjoni, min-natura tagħha, ma hijiex adatta sabiex tiggarantixxi li l-proċedura ta' eżami mill-ġdid inkwistjoni tiżvolġi b'mod imparzjali. Huwa biżżejjed li jiġi osservat, f'dan ir-rigward, li rifjut ta' ATS għall-prodott rivali li huwa s-suġġett tal-eżami mill-ġdid jista' jippreżenta interess kummerċjali kunsiderevoli għall-impriża li fuq l-inkoraġġiment u/jew l-isponsorizzazzjoni tagħha tali espert jeżerċita l-attività tiegħu ta' riċerkatur prinċipali. Il-parteċipazzjoni tiegħu fil-grupp ta' esperti kkonsultat miċ-CHMP fil-kuntest ta' dan l-eżami mill-ġdid tkun tnissel dubju leġittimu dwar l-eżistenza ta' preġudizzju eventwali.

115 Minn dan jirriżulta li l-punt 104 tas-sentenza appellata huwa vvizzjat bi żball ta' liġi, inkwantu l-interpretazzjoni tal-politika dwar l-interessi kompetituri mwettqa mill-Qorti Ġenerali hija inkompatibbli mal-prinċipju ta' imparzjalità oġġettiva, hekk kif jirriżulta mill-Artikolu 41(1) tal-Karta.

116 Bl-istess mod, ir-restrizzjonijiet – fis-sens tat-tieni paragrafu tal-punt 4.2.1.1 tal-politika dwar l-interessi kompetituri – imposti mill-Anness I ta' din il-politika fuq l-esperti li jkunu ddikjaraw interess attwali bħala konsulent jew bħala persuna li tagħti parir strateġiku għal prodotti mediċinali individwali ta' impriża farmaċewtika waħda jew iktar ma jistgħux, kuntrarjament għal dak li l-Qorti Ġenerali qieset fil-punt 119 tas-sentenza appellata, jiġu interpretati u applikati fis-sens li tali espert jista', sakemm ma jkunx il-president, il-viċi president, ir-relatur jew membru ieħor li jkollu rwol ta' tmexxija jew ta' koordinazzjoni fi ħdan l-imsemmi grupp ta' esperti, ikun membru tal-grupp ta' esperti *ad hoc* imsejjaħ miċ-CHMP għall-finijiet tal-eżami mill-ġdid tal-applikazzjoni għal ATS ippreżentata għal prodott rivali ta' wieħed minn dawn il-prodotti

mediċinali individwali. Tali interpretazzjoni, li l-Qorti Ġenerali wettqet fil-kuntest tal-analiżi tagħha tal-parteċipazzjoni tal-espert A fl-attivitajiet tal-grupp ta' esperti *ad hoc* ikkonsultat dwar il-Hopveus, hija fil-fatt ukoll inkompatibbli mal-prinċipju ta' imparzjalità oġġettiva.

117 Mill-kunsiderazzjonijiet preċedenti jirriżulta li t-tieni parti tat-tieni aggravju hija wkoll fondata.

118 Għaldaqstant, hemm lok, mingħajr ma huwa neċessarju li jiġi eżaminat l-ewwel aggravju, li s-sentenza appellata tiġi annullata, ħlief, madankollu, sa fejn dik is-sentenza tiddikjara inammissibbli r-rikors indirizzat kontra l-EMA. Fil-fatt, peress li l-Qorti Ġenerali ddikjarat ir-rikors inammissibbli inkwantu dan kien ippreżentat kontra l-EMA u peress li din l-evalwazzjoni, li hija koperta mid-dispożittiv tagħha, ma ġietx ikkontestata fil-kuntest tal-appell, din il-parti tas-sentenza appellata għandha l-awtorità ta' *res judicata* (ara, b'analoġija, is-sentenza tal-4 ta' Marzu 2021, Il-Kummissjoni vs Fútbol Club Barcelona, C-362/19 P, EU:C:2021:169, punti 109 u 110).

Fuq ir-rikors quddiem il-Qorti Ġenerali

119 Meta t-tilwima tkun fi stat li tiġi deċiża, il-Qorti tal-Ġustizzja tista', skont l-ewwel paragrafu tal-Artikolu 61 tal-Istatut tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea, tiddeċiedi definittivament it-tilwima hija stess.

120 F'dan il-każ, il-Qorti tal-Ġustizzja tqis li huwa xieraq li tiddeċiedi definittivament din it-tilwima. Din hija fi stat li tiġi deċiża, peress li r-rikors għal annullament tal-appellanti quddiem il-Qorti Ġenerali huwa bbażat fuq motivi li kienu s-suġġett ta' diskussjoni kontradittorja quddiem din tal-aħħar u li l-eżami tagħhom ma jeħtieġx li tiġi adottata ebda miżura addizzjonali ta' organizzazzjoni tal-proċedura jew ta' investigazzjoni tal-proċess (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-8 ta' Settembru, Il-Kummissjoni u Il-Kunsill vs Carreras Sequeros *et*, C-119/19 P u C-126/19 P, EU:C:2020:676, punt 130).

121 Hekk kif ġie rrilevat fil-punt 38 ta' din is-sentenza, D & A Pharma invokat sitt motivi insostenn tar-rikors tagħha quddiem il-Qorti Ġenerali.

122 Qabel l-eżami tal-mertu ta' dawn il-motivi, għandhom jitfakkru l-konstatazzjonijiet magħmula fil-punt 118 ta' din is-sentenza, li minnhom jirriżulta li r-rikors għandu jitqies bħala li huwa inammissibbli sa fejn dan huwa indirizzat kontra l-EMA.

123 F'dawn iċ-ċirkustanzi, hemm lok li tingħata deċiżjoni definittiva fuq ir-rikors għal annullament tal-appellanti fil-limitu tat-tilwima li l-Qorti tal-Ġustizzja għadha adita biha.

L-argumenti tal-partijiet

124 Permezz tal-ewwel motiv tagħha, D & A Pharma ssostni li d-deċiżjoni kontenzjuża ngħatat fi tmiem proċedura irregolari, minħabba li ċ-CHMP ma setax jirrifjuta li jikkonsulta mal-GSC Psikjatrija matul il-proċedura ta' eżami mill-ġdid.

125 Mill-aħħar sentenza tal-Artikolu 62(1) tar-Regolament Nru 726/2004, u mill-kliem tal-Artikolu 11 tar-Regoli tal-Proċedura taċ-CHMP, kif ukoll mill-punt 6.1 tal-Linji Gwida dwar il-proċedura ta' eżami mill-ġdid, jirriżulta li ċ-CHMP għandu, meta l-applikant għal eżami mill-ġdid jitlob dan,

jikkonsulta ma' GSC, sakemm il-prodott inkwistjoni jkun jaqa' taħt il-qasam terapewtiku ta' kompetenza ta' tali grupp ta' esperti. Konsegwentement peress li dan il-każ jirrigwarda prodott intiż li jittratta patoloġija psikjatrika, kien il-GSC Psikjatrija li kellu jissejjaħ.

126 Dan l-obbligu japplika wkoll meta l-membri tal-grupp prinċipali tal-GSC fil-qasam terapewtiku kkonċernat ma jkunux, waħedhom, f'pożizzjoni li joffru perizja eżawrjenti. Fil-fatt, meta tkun meħtieġa opinjoni informata dwar problemi speċifiċi, jistgħu jiżdiedu esperti addizzjonali mal-grupp prinċipali.

127 Dawn ir-regoli jippermettu li tinżamm il-kontinwità u l-koerenza tal-opinjonijiet mogħtija fuq il-prodotti mediċinali li jaqgħu taħt l-istess qasam terapewtiku. Dawn jiggarantixxu għalhekk l-aħjar opinjonijiet xjentifiċi possibbli, konformement mal-missjoni mogħtija lill-EMA msemmija fl-Artikolu 57(1) tar-Regolament Nru 726/2004.

128 D & A Pharma tenfasizza li hija ripetutament insistiet, maċ-CHMP, sabiex dan jikkonsulta mal-GSC Psikjatrija, u dan b'mod partikolari wara x-xoljiment, sussegwentement għall-irregolaritajiet li hija kienet irrapportat, tal-grupp ta' esperti *ad hoc* inizjalment imsejjaħ miċ-CHMP. Issa, f'posta elettronika tal-EMA tas-6 ta' Marzu 2020, din l-aġenzija kienet indikat li ċ-CHMP kien iddeċieda li jsejjaħ grupp ieħor ta' esperti *ad hoc*, u b'hekk ippersista fir-rifjut tiegħu li jilqa' t-talba għal konsultazzjoni mal-GSC Psikjatrija.

129 Il-Kummissjoni ssostni li l-leġiżlazzjoni applikabbli ma tawtorizzax lill-applikanti għal ATS jeżiġu li ċ-CHMP jikkonsulta mal-grupp xjentifiku tal-għażla tagħhom. L-assenza ta' tali dritt hija konformi mal-iskop ta' din il-leġiżlazzjoni, li jikkonsisti fil-protezzjoni tas-saħħa pubblika. Sabiex iċ-CHMP ikun jista', konformement mal-Artikolu 57(1) tar-Regolament Nru 726/2004, moqri fid-dawl tal-premessa 19 tiegħu, jipprovdi l-aħjar opinjonijiet xjentifiċi possibbli, huwa imperattiv li huwa jsejjaħ, skont il-partikolaritajiet tal-prodott inkwistjoni, il-grupp ta' esperti l-iktar adatt.

130 Fir-rigward tal-punt 6.1 tal-Linji Gwida dwar il-proċedura ta' eżami mill-ġdid, il-Kummissjoni ssostni li minkejja dak li jipprevedi dan il-punt, GSC ma jistax jiġi kkonsultat b'mod sistematiku meta ebda GSC ma jkun stabbilit fil-qasam terapewtiku inkwistjoni. Issa, filwaqt li tista' tkun ikkaratterizzata minn disturb psikjatriku, id-dipendenza fuq l-alkoħol hija patoloġija li tolqot diversi dixxiplini mediċi.

131 Il-Kummissjoni tippreċiża li l-Hopveus huwa intiż li jiġġieled id-dipendenza fuq l-alkoħol. L-evalwazzjoni tal-prodotti intiżi għat-trattament ta' din il-patoloġija tkun teħtieġ kontribuzzjoni speċjalizzata ta' esperti fil-qasam tal-vizzji.

132 Barra minn hekk, il-komorbiditajiet akkumpanjati mid-dipendenza fuq l-alkoħol, bħall-mard tal-fwied u kumplikazzjonijiet newroloġiċi, ma jaqgħux taħt il-qasam tal-psikjatrija.

133 Huwa wkoll b'mod żbaljat li l-appellanti tallega li l-konsultazzjoni ma' gruppi ta' esperti *ad hoc* tippreġudika l-koerenza tal-opinjonijiet. F'dan ir-rigward, il-Kummissjoni tosserva li l-GSC Psikjatrija ġie kkonsultat darba biss għal prodott mediċinali intiż li jittratta d-dipendenza fuq l-alkoħol. Fi kwalunkwe każ, in-neċessità li tingħata opinjoni koerenti ma tistax tippreġudika s-setgħa, jew l-obbligu, taċ-CHMP li jikkonsulta mal-grupp ta' esperti l-iktar adattat sabiex jipprovdi l-aħjar opinjoni xjentifika possibbli. Barra minn hekk, peress li l-membri tal-GSC Psikjatrija f'dan il-każ kienu ġew mistiedna jipparteċipaw fil-laqgħa tal-grupp ta' esperti *ad hoc* u tliet membri ta' dan il-GSC kienu aċċettaw din l-istedina, ma jistax ikun hemm problema ta' koerenza.

Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja

134 Hekk kif jirriżulta mill-Artikolu 56 tar-Regolament Nru 726/2004, iċ-CHMP, li jaqa' taħt l-EMA, jista', fil-kuntest tal-evalwazzjoni ta' tipi speċifiċi ta' prodotti mediċinali jew ta' trattamenti, jistabbilixxi GSC u jiddelegalhom ċerti kompiti relatati mat-tfassil tal-opinjonijiet imsemmija fl-Artikolu 5 ta' dan ir-regolament.

135 Minn qari flimkien ta' dawn iż-żewġ artikoli jirriżulta li ċ-CHMP, li jifformula b'mod partikolari l-opinjonijiet tal-EMA dwar l-applikazzjonijiet għall-ATS ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, jista' jikkonsulta, għall-finijiet tat-tfassil ta' tali opinjoni, mal-GSC li huwa stabbilixxa fil-qasam terapewtiku li taħtu jaqa' l-prodott li għalih ġiet ippreżentata l-applikazzjoni għal ATS.

136 L-aħħar sentenza tal-Artikolu 62(1) tal-imsemmi regolament tippreċiża li, fil-każ ta' talba għal eżami mill-ġdid ta' opinjoni, l-applikant jista' jitlob li ċ-CHMP jikkonsulta ma' GSC. Hekk kif jikkonferma l-Artikolu 11(2) tar-Regoli tal-Proċedura taċ-CHMP, din il-possibbiltà tkun teżisti b'mod partikolari fil-każ ta' talba għal eżami mill-ġdid ta' opinjoni negattiva dwar applikazzjoni għal ATS.

137 Ir-Regolament Nru 726/2004 u r-Regoli tal-Proċedura taċ-CHMP ma jsemmux obbligu, għaċ-CHMP, li jilqa' tali talba għal konsultazzjoni ma' GSC. Għaldaqstant, ma jistax jiġi eskluż mill-bidu nett li dan il-kumitat għandu setgħa ta' evalwazzjoni fir-rigward tal-possibilità li jikkonsulta jew le mal-GSC stabbilit fil-qasam li taħtu jkun jaqa', jekk ikun il-każ, il-prodott li għalih ġiet ippreżentata l-applikazzjoni għal ATS.

138 Madankollu, mill-punt 6.1 tal-Linji Gwida dwar il-proċedura ta' eżami mill-ġdid, hekk kif ippubblikati mill-EMA, jirriżulta espressament li din tal-aħħar stess limitat din is-setgħa ta' evalwazzjoni.

139 Ċertament, l-ewwel paragrafu ta' dan il-punt 6.1, billi jindika li d-"deċiżjoni dwar il-konsultazzjoni ma' GSC għal talba għal eżami mill-ġdid tiddependi *inter alia* miċ-CHMP jew mit-talba għal konsultazzjoni mal-GSC miċ-CHMP [ifformolata mill-applikant]", ma jippermettix, waħdu, li jiġi konkluż li huwa ċ-CHMP li għandu jikkonsulta ma' GSC fil-każ ta' talba f'dan is-sens.

140 Il-kliem ta' dan il-paragrafu huwa, madankollu, ippreċiżat fit-tieni paragrafu tal-imsemmi punt 6.1. Dan jistabbilixxi li huwa mixtieq li ċ-CHMP jiġi informat mill-iktar fis possibbli dwar it-talba għal konsultazzjoni ma' GSC, li din it-talba għandha tkun debitament motivata u li, fil-każijiet fejn titressaq tali talba, "iċ-CHMP għandu jikkonsulta mal-GSC sistematikament".

141 It-tielet paragrafu tal-istess punt 6.1 iżid li, f'qasam terapewtiku li għalih ebda GSC ma jkun stabbilit, l-opinjoni ta' esperti supplimentari disponibbli "tintalab fil-forma ta' konsultazzjoni ma' grupp ta' esperti *ad hoc*".

142 Għalhekk, mill-punt 6.1 tal-Linji Gwida dwar il-proċedura ta' eżami mill-ġdid, li ġew ippubblikati mill-EMA, jirriżulta li din l-aġenzija timpenja ruħha li ċ-CHMP jikkonsulta sistematikament ma' GSC meta l-applikant għal eżami mill-ġdid jitlob fi żmien xieraq u b'mod debitament motivat tali konsultazzjoni. Minn dan jirriżulta wkoll li l-GSC li quddiemu titressaq talba għal dan l-għan għandu jkun dak li ġie stabbilit fil-qasam terapewtiku li taħtu jaqa' l-prodott inkwistjoni u li grupp ta' esperti *ad hoc* jiġi msejjaħ jekk ebda GSC ma jkun stabbilit f'dan il-qasam.

143 Bir-riskju li jiġu ppreġudikati d-drittijiet li l-applikant għal eżami mill-ġdid jislet mid-dritt tal-Unjoni, iċ-CHMP għandu, fil-kwalità tiegħu ta' kumitat kompetenti tal-EMA, japplika r-regoli ta' kondotta stabbiliti minn din l-aġenzija, li taħthom jaqa' b'mod partikolari l-punt 6.1 tal-Linji Gwida dwar il-proċedura ta' eżami mill-ġdid. Fil-fatt, minn ġurisprudenza stabbilita jirriżulta li, billi jadottaw regoli ta' kondotta u billi jħabbru permezz tal-pubblikazzjoni tagħhom li huma jkunu ser japplikawhom għall-każijiet koperti minnhom, istituzzjoni, korp jew organu tal-Unjoni jillimitaw lilhom innifishom fl-eżerċizzju tas-setgħa ta' evalwazzjoni tagħhom u, bħala prinċipju, ma jkunux jistgħu jitbiegħdu minn dawn ir-regoli bla ħsara li jiġu ssanzjonati, jekk ikun il-każ, minħabba ksur ta' prinċipji ġenerali tad-dritt, bħall-ugwaljanza fit-trattament jew il-protezzjoni tal-aspettattivi leġittimi (ara b'mod partikolari, f'dan is-sens, is-sentenzi tal-11 ta' Settembru 2008, Il-Ġermanja *et* vs Kronofrance, C-75/05 P u C-80/05 P, EU:C:2008:482, punt 60, kif ukoll tal-10 ta' Novembru 2022, Il-Kummissjoni vs Valencia Club de Fútbol, C-211/20 P, EU:C:2022:862, punt 35).

144 Għaldaqstant, konformement mal-punt 6.1 tal-Linji Gwida dwar il-proċedura ta' eżami mill-ġdid, kull talba, debitament motivata u mressqa fi żmien xieraq, għal konsultazzjoni ma' GSC tobbliga liċ-CHMP iressaq talba quddiem il-GSC stabbilit fil-qasam terapewtiku li taħtu jaqa' l-prodott inkwistjoni jew, fil-każ biss fejn ebda GSC ma jkun stabbilit f'dan il-qasam, jikkonsulta ma' grupp ta' esperti *ad hoc*.

145 Għaldaqstant, fil-każ ta' tali talba, huwa ċ-CHMP li għandu jevalwa jekk l-indikazzjoni terapewtika tal-prodott inkwistjoni taqax, tal-inqas b'mod predominanti, taħt qasam terapewtiku li għalih huwa stabbilit GSC.

146 Peress li din l-evalwazzjoni hija ta' natura xjentifika, l-istħarriġ tal-qorti tal-Unjoni għandu jkun limitat għall-verifika ta' jekk l-imsemmija evalwazzjoni effettivament twettqitx u jekk hijiex ivvizzjata bi żball manifest jew b'użu ħażin ta' poter jew inkella jekk il-limiti tas-setgħa ta' evalwazzjoni nqabżux b'mod manifest (ara, b'analoġija, is-sentenza tad-9 ta' Marzu 2023, PlasticsEurope vs ECHA, C-119/21 P, EU:C:2023:180, punt 46 u l-ġurisprudenza ċċitata).

147 Minħabba l-limitazzjoni tas-setgħa ta' evalwazzjoni tal-EMA, li din l-aġenzija imponiet fuqha nnifisha, li l-limiti tagħha ġew ippreċiżati fil-punti 140 sa 145 ta' din is-sentenza u li hija imposta bl-istess mod fuq iċ-CHMP, hemm lok li jitqies li dan tal-aħħar jeċċedi manifestament il-limiti ta' din is-setgħa ta' evalwazzjoni, b'mod partikolari, meta huwa jiddeċiedi li jsejjaħ grupp ta' esperti *ad hoc*, minkejja li huwa jkun ikkonstata li l-indikazzjoni terapewtika tal-prodott inkwistjoni taqa', tal-inqas b'mod predominanti, taħt qasam terapewtiku li għalih huwa stabbilit GSC, jew meta huwa jiddeċiedi li jsejjaħ grupp ta' esperti *ad hoc* billi jibbaża ruħu mhux fuq il-fatt li ebda GSC ma huwa stabbilita fil-qasam terapewtiku li dan il-prodott jaqa' taħtu, iżda fuq elementi li jirrigwardaw diġà t-trattament fil-mertu, miċ-CHMP, tat-talba għal eżami mill-ġdid, bħall-mistoqsijiet li huwa jkollu l-intenzjoni li jagħmel lill-esperti, jew fuq kunsiderazzjonijiet ta' natura ipotetika, bħall-fatt li grupp ta' esperti *ad hoc* ikun allegatament iktar adattat sabiex iwieġeb għal dawn il-mistoqsijiet milli l-GSC stabbilit.

148 F'dan ir-rigward għandu jiġi rrilevat, li mill-Artikolu 56(2) tar-Regolament Nru 726/2004, moqri flimkien mat-Taqsimiet IV u VII tar-Regoli tal-Proċedura tal-GSC, jirriżulta li l-konsultazzjoni mal-GSC stabbilit fil-qasam terapewtiku li taħtu jaqa' l-prodott inkwistjoni tippermetti liċ-CHMP jirċievi opinjoni mfassla mill-esperti permanenti ta' dan il-GSC, li jirrappreżentaw skejjel differenti ta' ħsieb u prattiki terapewtiċi Ewropej f'dan il-qasam u jipprovdu b'mod partikolari perizja fil-metodoloġija tal-provi kliniċi u fil-bijostatistika. Barra minn hekk, dan il-

grupp imsejjaħ "prinċipali" tal-GSC jista' jiġi ssupplimentat minn esperti addizzjonali li jkunu speċjalizzati fit-trattament ta' problemi speċifiċi mqajma mill-mistoqsijiet li ċ-CHMP jkollu l-intenzjoni li jagħmel.

149 Il-konsultazzjoni ma' tali grupp ta' esperti li jinkludi, minn naħa, grupp li jiżgura, permezz tan-natura permanenti tiegħu u tal-kompożizzjoni bbilanċjata tiegħu, il-kontinwità u l-koerenza fl-ipproċessar tal-fajls li jkunu jaqgħu taħt il-qasam terapewtiku li għalih huwa stabbilit il-GSC u, min-naħa l-oħra, esperti addizzjonali speċjalizzati fit-trattament ta' problemi speċifiċi mqajma fil-kuntest tal-eżami mill-ġdid, tiggarantixxi, f'kull fajl li jkun jaqa' taħt dan il-qasam, it-tfassil tal-"aħjar konsulenza xjentifika possibbli", u b'hekk tippermetti lill-EMA tikkonforma ruħha mal-missjoni fdata lilha, konformement mal-Artikolu 57(1) tar-Regolament Nru 726/2004.

150 F'dawn iċ-ċirkustanzi, is-sejħa, f'qasam terapewtiku li għalih huwa stabbilit GSC, ta' grupp ta' esperti *ad hoc* ma tistax, mingħajr ma jiġu ppreġudikati l-effett utli tal-istabbiliment ta' GSC, l-impenji meħuda mill-EMA fil-punt 6.1 tal-Linji Gwida dwar il-proċedura ta' eżami mill-ġdid u l-koerenza fit-trattament tal-applikazzjonijiet għal ATS, tiġi aċċettata abbażi tal-kunsiderazzjoni taċ-CHMP li grupp ta' esperti *ad hoc* ikun iktar adattat sabiex iwieġeb għall-mistoqsijiet tiegħu milli l-GSC stabbilit, jekk ikun il-każ imsaħħaħ minn esperti addizzjonali.

151 Din il-konklużjoni hija kkorroborata mir-raba' paragrafu tal-punt 6.1 tal-Linji Gwida dwar il-proċedura ta' eżami mill-ġdid. Hekk kif irrilevat, essenzjalment, l-Avukat Ġenerali fil-punt 68 tal-konklużjonijiet tagħha, minn din id-dispożizzjoni jirriżulta li l-mument li fih iċ-CHMP jiddeċiedi liema tip ta' grupp ta' esperti, permanenti jew *ad hoc*, ser jiġi kkonsultat, bħala prinċipju jippreċedi l-mument li fih huwa jiddetermina l-mistoqsijiet li ser isiru lill-esperti. Għal din ir-raġuni wkoll, il-kontenut ta' dawn il-mistoqsijiet ma jistax jikkostitwixxi kriterju sabiex jiġi evalwat jekk hemmx lok li jissejjaħ GSC stabbilit minflok grupp ta' esperti *ad hoc*. L-identifikazzjoni tat-tip ta' grupp ta' esperti li għandu jiġi kkonsultat għandha tiddependi biss mill-punt dwar jekk l-indikazzjoni terapewtika tal-prodott inkwistjoni taqax taħt qasam terapewtiku li għalih huwa stabbilit GSC. Madankollu, il-kontenut tal-mistoqsijiet fformulati miċ-CHMP jista', hekk kif jirriżulta mill-punt 4 tat-Taqsima VII tar-Regoli tal-Proċedura tal-GSC, jiddetermina jekk, fil-każ li jissejjaħ GSC, dan għandux jiġi kkompletat permezz ta' esperti addizzjonali.

152 F'dan il-każ, mill-atti annessi mar-rikors jirriżulta li, wara t-talba għal eżami mill-ġdid imressqa minn D & A Pharma, li kienet tinkludi talba għal konsultazzjoni ma' grupp ta' esperti, iċ-CHMP sejjaħ grupp ta' esperti *ad hoc*, li l-attivitajiet tiegħu madankollu twaqqfu qabel ma dan il-grupp ma wasal sabiex jifformula opinjoni. Sussegwentement, iċ-CHMP iddeċieda li jsejjaħ grupp ieħor ta' esperti *ad hoc*. F'dan ir-rigward, l-EMA xtaqet tikkjarifika, f'ittra elettronika tas-6 ta' Marzu 2020 indirizzata lil D & A Pharma, ir-raġunijiet li għalihom iċ-CHMP kien iddeċieda, kuntrarjament għal dak li D & A Pharma kienet qiegħda titlob, li jsejjaħ dan il-grupp l-ieħor ta' esperti *ad hoc* u mhux il-GSC Psikjatrija.

153 Minn din l-ittra elettronika kien jirriżulta, qabelxejn, li l-EMA kienet tqis li kienu jeżistu, f'dan il-każ, "mistoqsijiet xjentifiċi jew kliniċi speċifiċi inkwistjoni". Sussegwentement, din l-aġenzija ppreċiżat li l-membri tal-grupp ta' esperti *ad hoc* jintgħażlu abbażi tal-kompetenza tagħhom sabiex iwieġbu għall-mistoqsijiet magħmula miċ-CHMP u li dan tal-aħħar kien tal-opinjoni li kien iktar xieraq, fid-dawl tal-ispeċifiċità ta' dawn il-mistoqsijiet, li jiġi kkonsultat tali grupp u mhux il-GSC Psikjatrija. Fl-aħħar, l-EMA indikat li l-membri ta' dan il-GSC kienu madankollu ser jiġu kkuntattjati sabiex jipparteċipaw, bla ħsara għad-disponibbiltà tagħhom, fil-laqgħa tal-grupp ta' esperti *ad hoc*, skedata għas-6 ta' April 2020.

154 Issa, hekk kif ġie espost fil-punti 142 sa 145 ta' din is-sentenza, mill-Kodiċi ta' Kondotta tal-EMA stess, u b'mod iktar preċiż mill-punt 6.1 tal-Linji Gwida dwar il-proċedura ta' eżami mill-ġdid, jirriżulta li, meta l-indikazzjoni terapewtika tal-prodott inkwistjoni tkun taqa', b'mod predominanti, taħt il-qasam terapewtiku li għalih huwa stabbilit GSC, iċ-CHMP għandu, fil-każ ta' talba f'dan is-sens, debitament motivata u mressqa fi żmien xieraq, jikkonsultah, billi jekk ikun il-każ iżid miegħu esperti speċjalizzati fit-trattament tal-problemi speċifiċi mqajma mill-mistoqsijiet li ċ-CHMP jkollu l-intenzjoni li jagħmel lill-GSC.

155 Hekk kif essenzjalment rrilevat l-Avukata Ġenerali fil-punt 59 tal-konklużjonijiet tagħha, la l-Kummissjoni u lanqas l-EMA ma jikkontestaw il-fatt, li barra minn hekk huwa konformi mal-klassifikazzjoni internazzjonali tal-mard stabbilita mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO), li l-ġlieda kontra d-dipendenza fuq l-alkoħol taqa' taħt il-qasam terapewtiku tal-psikjatrija. Minn dan jirriżulta li ċ-CHMP ma setax jirrifjuta lir-rikorrenti l-konsultazzjoni mal-GSC Psikjatrika għar-raġunijiet mogħtija mill-EMA fil-posta elettronika tagħha tas-6 ta' Marzu 2020.

156 Peress li lanqas ma huwa kkontestat li d-deċiżjoni taċ-CHMP li jsejjaħ grupp ta' esperti *ad hoc* hija sussegwenti għat-talba tar-rikorrenti, espressa b'mod ċar u suffiċjentement motivata, intiża li jkun il-GSC Psikjatrija li jiġi kkonsultat, għandu jiġi kkonstatat li dan il-kumitat seta' jieħu tali deċiżjoni – u, għaldaqstant, jirrifjuta li jilqa' t-talba mressqa mir-rikorrenti – biss wara li jkun ikkonstata, wara eżami ddettaljat u mingħajr żball manifest, li l-indikazzjoni terapewtika tal-Hopveus, jiġifieri l-ġlieda kontra d-dipendenza fuq l-alkoħol, ma kinitx taqa' b'mod predominanti taħt il-qasam terapewtiku tal-psikjatrija. Issa, mill-atti tal-proċess, b'mod partikolari mill-posta elettronika tal-EMA tas-6 ta' Marzu 2020, jirriżulta li ċ-CHMP la wettaq tali eżami u lanqas wettaq tali konstatazzjoni.

157 Minn dan jirriżulta li d-deċiżjoni li jissejjaħ grupp ta' esperti *ad hoc* minflok il-GSC Psikjatrija tikkostitwixxi difett li vvizzja l-proċedura ta' adozzjoni tal-opinjoni tal-EMA msemmija fl-Artikolu 5(2) u fl-Artikolu 9 tar-Regolament Nru 726/2004. Konsegwentement, il-proċedura ta' adozzjoni tad-deċiżjoni kontenzjuża hija stess hija vvizzjata b'difett formali.

158 F'dan ir-rigward, skont ġurisprudenza stabbilita sewwa n-nuqqas ta' osservanza tar-regoli proċedurali dwar l-adozzjoni ta' att li jikkawża preġudizzju jikkostitwixxi ksur tar-rekwiżiti formali essenzjali, fis-sens tat-tieni paragrafu tal-Artikolu 263 TFUE, b'mod li, jekk il-qorti tal-Unjoni tikkonstata li l-att ikkontestat ma ġiex adottat regolarment, hija għandha tislet il-konsegwenzi mill-ksur ta' rekwiżit formali essenzjali, u għaldaqstant, tannulla dan l-att (ara b'mod partikolari, f'dan is-sens, is-sentenzi tal-24 ta' Ġunju 2015, Spanja vs Il-Kummissjoni, C-263/13 P, EU:C:2015:415, punt 56, u tal-20 ta' Settembru 2017, Tilly-Sabco vs Il-Kummissjoni, C-183/16 P, EU:C:2017:704, punt 115). F'dan il-każ, peress li d-deċiżjoni kontenzjuża ġiet adottata abbażi ta' opinjoni tal-EMA li kellha titqies bħala nulla, din id-deċiżjoni hija stess hija nulla.

159 Konsegwentement, hemm lok li l-ewwel motiv jiġi ddikjarat fondat u li d-deċiżjoni kontenzjuża tiġi annullata, konformement mat-talbiet f'dan is-sens imressqa quddiem il-Qorti Ġenerali minn D & A Pharma, mingħajr ma hemm bżonn li jiġu eżaminati l-motivi l-oħra.

160 Għall-kuntrarju, sa fejn D & A Pharma talbet, fir-rikors tagħha quddiem il-Qorti Ġenerali, li jiġi ordnat, fil-każ ta' annullament tad-deċiżjoni kontenzjuża, li l-GSC Psikjatrija jissejjaħ fil-kompożizzjoni tiegħu fid-data tat-talba għal eżami mill-ġdid, dan ir-rikors għandu jiġi miċħud. Fil-fatt, skont ġurisprudenza stabbilita, fil-kuntest tal-istħarriġ tal-legalità bbażat fuq l-Artikolu 263 TFUE, il-qorti tal-Unjoni ma għandhiex ġurisdizzjoni sabiex tagħti ordnijiet kontra

istituzzjonijiet, korpi u organi tal-Unjoni (ara b'mod partikolari, f'dan is-sens, is-sentenza tal-5 ta' Lulju 1995, Il-Parlament vs Il-Kunsill, C-21/94, EU:C:1995:220, punt 33, u d-digriet tat-22 ta' Settembru 2016, Gaki vs Il-Kummissjoni, C-130/16 P, EU:C:2016:731, punt 14).

Fuq l-ispejjeż

161 Skont l-Artikolu 184(2) tar-Regoli tal-Proċedura tal-Qorti tal-Ġustizzja, meta l-appell ikun infondat jew meta l-appell ikun fondat u l-Qorti tal-Ġustizzja taqta' l-kawża definittivament hija stess, hija għandha tiddeċiedi fuq l-ispejjeż.

162 Skont l-Artikolu 138(1) ta' dawn ir-regoli, applikabbli għall-proċedura ta' appell skont l-Artikolu 184(1) tagħhom, il-parti li titlef għandha tiġi kkundannata għall-ispejjeż, jekk dawn ikunu ntalbu. L-Artikolu 138(3) tal-imsemmija regoli, applikabbli wkoll għall-proċedura ta' appell skont l-Artikolu 184(1) tagħhom, jipprevedi, barra minn hekk, li, jekk il-partijiet jitilfu rispettivament fuq waħda jew iktar mit-talbiet tagħhom, kull parti għandha tbati l-ispejjeż rispettivi tagħha. Madankollu, jekk fid-dawl taċ-ċirkustanzi tal-kawża jkun jidher iġġustifikat, il-Qorti tal-Ġustizzja tista' tiddeċiedi li waħda mill-partijiet għandha, minbarra l-ispejjeż tagħha, tbati parti mill-ispejjeż tal-parti l-oħra.

163 F'dan il-każ, l-appell huwa milqugħ. Id-deċiżjoni kontenzjuża hija annullata, l-istess bħas-sentenza appellata, din tal-aħħar fil-limitu tat-tilwima li fih ġiet adita l-Qorti tal-Ġustizzja. F'dan ir-rigward, hekk kif jirriżulta mill-punti 118 u 122 ta' din is-sentenza, is-sentenza appellata hija definittiva sa fejn din iddikjarat r-rikors inammissibbli inkwantu dan kien indirizzat kontra l-EMA.

164 F'dawn iċ-ċirkustanzi, l-EMA, filwaqt li pparteċipat fil-proċedura ta' appell abbażi ta' interess fiċ-ċaħda ta' dan tal-aħħar, fis-sens tal-Artikolu 172 tar-Regoli tal-Proċedura, ma tistax titqies li tilfet fl-aggravji tagħha u għandha tbati biss l-ispejjeż tagħha relatati mal-proċedura ta' appell.

165 Peress li l-Kummissjoni tilfet, minkejja dak li ġie espost fil-punt 160 ta' din is-sentenza, fil-parti l-kbira tal-motivi tagħha fil-proċedura quddiem il-Qorti Ġenerali kif ukoll fil-parti l-kbira tal-aggravji tagħha fil-proċedura ta' appell, hemm lok li hija tiġi kkundannata tbati, minbarra l-ispejjeż tagħha, dawk sostnuti mill-appellanti, relatati ma' dawn il-proċeduri.

166 Peress li l-appellanti tilfet ir-rikors tagħha quddiem il-Qorti Ġenerali sa fejn dan kien indirizzat kontra l-EMA, hemm lok li hija tiġi kkundannata tbati l-ispejjeż ta' din tal-aħħar relatati mal-proċedura quddiem il-Qorti Ġenerali.

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

1) **Is-sentenza tal-Qorti Ġenerali tal-Unjoni Ewropea tat-2 ta' Marzu 2022, D & A Pharma vs Il-Kummissjoni u EMA (T-556/20, EU:T:2022:111), hija annullata, ħlief sa fejn din iddikjarat ir-rikors inammissibbli inkwantu dan kien indirizzat kont l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA).**

2) **Id-deċiżjoni ta' implimentazzjoni tal-Kummissjoni tas-6 ta' Lulju 2020 li tirrifjuta l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem Hopveus – ossibat tas-sodju, abbażi tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu**

mill-bniedem u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, kif emendat bir-Regolament (UE) 2019/5 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2018, hija annullata.

3) **Il-kumplament tar-rikors huwa miċħud.**

4) **Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma) hija kkundannata għall-ispejjeż sostnuti mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) relatati mal-proċedura quddiem il-Qorti Ġenerali tal-Unjoni Ewropea.**

5) **Il-Kummissjoni Ewropea għandha tbati, minbarra l-ispejjeż tagħha relatati kemm mal-proċedura quddiem il-Qorti Ġenerali tal-Unjoni Ewropea kif ukoll mal-proċedura ta' appell, dawk sostnuti minn Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma) fil-kuntest ta' dawn iż-żewġ proċeduri.**

6) **L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) għandha tbati l-ispejjeż tagħha relatati mal-proċedura ta' appell.**

Firem

[i] Fil-punti 74, 89 u 99 ta' dan it-test saret modifika ta' natura lingwistika, wara li kien tqiegħed online għall-ewwel darba.