Oikeustapauskokoelma

UNIONIN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (neljäs jaosto)

14 päivänä maaliskuuta 2024*

Muutoksenhaku – Ihmisille tarkoitetut lääkkeet – Myyntilupahakemus – Euroopan lääkeviraston (EMA) ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean kuulemien asiantuntijoiden riippumattomuus – Euroopan unionin perusoikeuskirjan 41 artikla – Oikeus hyvään hallintoon – Objektiivisen puolueettomuuden vaatimus – Arviointiperusteet eturistiriitojen puuttumisen selvittämiseksi – Kilpailevia intressejä koskevat EMAn toimintaohjeet – Toiminta lääketeollisuuden päätutkijana, konsulttina tai strategisena neuvonantajana – Kilpailevat valmisteet – Oikaisumenettely – Asetus (EY) N:o 726/2004 – 56, 62 ja 63 artikla – EMAn suuntaviivat – Tieteellisen neuvoa-antavan ryhmän tai ad hoc -asiantuntijaryhmän kuuleminen

Asiassa C-291/22 P,

jossa on kyse Euroopan unionin tuomioistuimen perussäännön 56 artiklaan perustuvasta valituksesta, joka on pantu vireille 2.5.2022,

Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma), kotipaikka Pariisi (Ranska), edustajinaan V. Durget, E. Gouesse ja N. Viguié, avocats,

valittajana,

ja jossa muina osapuolina ovat

Euroopan komissio, asiamiehinään A. Sipos ja G. Wils,

Euroopan lääkevirasto (EMA), asiamiehinään C. Bortoluzzi, S. Drosos, H. Kerr ja S. Marino,

vastaajina ensimmäisessä oikeusasteessa,

UNIONIN TUOMIOISTUIN (neljäs jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja C. Lycourgos (esittelevä tuomari) sekä tuomarit O. Spineanu-Matei, J.-C. Bonichot, S. Rodin ja L. S. Rossi,

julkisasiamies: L. Medina,

kirjaaja: hallintovirkamies C. Di Bella,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 11.5.2023 pidetyssä istunnossa esitetyn,

* Oikeudenkäyntikieli: ranska.

kuultuaan julkisasiamiehen 7.9.2023 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma) (jäljempänä D & A Pharma) vaatii valituksellaan unionin tuomioistuinta kumoamaan unionin yleisen tuomioistuimen 2.3.2022 antaman tuomion D & A Pharma v. komissio ja EMA (T-556/20, EU:T:2022:111; jäljempänä valituksenalainen tuomio), jolla unionin yleinen tuomioistuin hylkäsi D & A Pharman nostaman kanteen, jossa vaadittiin muun muassa kumoamaan ihmisille tarkoitetun lääkkeen Hopveus – natriumoksibaatti (jäljempänä Hopveus) osalta tehdyn myyntilupahakemuksen hylkäämisestä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31.3.2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 (EUVL 2004, L 136, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna 11.12.2018 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2019/5 (EUVL 2019, L 4, s. 24) (jäljempänä asetus N:o 726/2004), nojalla 6.7.2020 annettu komission täytäntöönpanopäätös (jäljempänä riidanalainen päätös).

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Asetus N:o 726/2004

2 Asetuksen N:o 726/2004 johdanto-osan 19 ja 23 perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”(19) [Euroopan lääkeviraston (EMA)] pääasiallisena tehtävänä olisi oltava mahdollisimman korkeatasoisten tieteellisten lausuntojen antaminen [Euroopan unionin] toimielimille sekä jäsenvaltioille, jotta nämä pystyisivät käyttämään [unionin] lainsäädännöllä niille annettua toimivaltaa lääkkeiden hyväksymisessä ja valvonnassa. – –

– –

(23) Yksinomainen vastuu ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevien [EMAn] lausuntojen valmistelusta olisi annettava ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevälle komitealle. – –”

3 Kyseisen asetuksen 1 artiklan ensimmäisessä kohdassa säädetään seuraavaa:

”Tämän asetuksen tarkoituksena on ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevien unionin lupa-, valvonta- ja lääketurvatoimintamenettelyjen vahvistaminen ja [EMAn] perustaminen hoitamaan ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin ja eläinlääkkeisiin liittyviä tehtäviä, joista säädetään tässä asetuksessa ja muussa asiaankuuluvassa unionin lainsäädännössä.”

4 Asetuksen N:o 726/2004 5 artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. Perustetaan ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä – – käsittelevä komitea [(jäljempänä lääkevalmistekomitea)]. Komitea on osa [EMAa].

2. [Lääkevalmistekomitean] tehtävänä on laatia [EMAn] lausunto keskitetyn menettelyn mukaisesti esitettyjen asiakirjojen hyväksyttävyydestä, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntiluvan myöntämisestä, muuttamisesta, luvan keskeyttämisestä tai peruuttamisesta tämän osaston säännösten mukaisesti sekä lääketurvatoiminnasta, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 56 artiklan soveltamista tai komitealle muussa unionin lainsäädännössä sille annettujen tehtävien suorittamista. – –

– –”

5 Asetuksen 9 artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. [EMAn] on ilmoitettava viipymättä hakijalle, jos [lääkevalmistekomitean] lausunnon mukaan:

a) hakemus ei täytä tässä asetuksessa vahvistettuja myyntiluvan myöntämisperusteita;

– –

2. Hakija voi 15 päivän kuluessa 1 kohdassa tarkoitetun lausunnon vastaanottamisesta ilmoittaa kirjallisesti [EMAlle] aikomuksestaan tehdä asiassa oikaisupyyntö. Tällöin hakijan on toimitettava pyynnön yksityiskohtaiset perustelut [EMAlle] 60 päivän kuluessa lausunnon vastaanottamisesta.

– –

3. [EMA] toimittaa [lääkevalmistekomitean] lopullisen lausunnon 15 päivän kuluessa sen antamisesta [Euroopan] komissiolle, jäsenvaltioille ja hakijalle. Lausuntoon liitetään kertomus, jossa kuvataan [lääkevalmistekomitean] suorittama lääkkeen arviointi ja perustellaan tehdyt päätelmät.

– –”

6 Asetuksen N:o 726/2004 10 artiklan 2 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä lopullisen päätöksen 15 päivän kuluessa saatuaan [lääkevalmistekomitean] lausunnon. – –”

7 Asetuksen 56 artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. [EMAan] kuuluu:

a) [lääkevalmistekomitea], jonka tehtävänä on valmistella [EMAn] lausunnot kaikista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden arviointia koskevista kysymyksistä;

– –

2. Tämän artiklan 1 kohda[ssa] tarkoitetut komiteat voivat perustaa pysyviä ja väliaikaisia työryhmiä. Tämän artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettu komitea voi perustaa tietyntyyppisten lääkkeiden tai hoitojen arviointia varten tieteellisiä neuvoa-antavia ryhmiä, joille se voi siirtää tiettyjä 5 artiklassa tarkoitettujen tieteellisten lausuntojen laatimiseen liittyviä tehtäviä.

– –”

8 Asetuksen N:o 726/2004 57 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”[EMA] antaa jäsenvaltioille ja unionin toimielimille mahdollisimman korkeatasoista tieteellistä neuvontaa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden – – laadun, turvallisuuden ja tehon arviointia koskevista kysymyksistä – –

Virastolla ja erityisesti sen komiteoilla on tätä tarkoitusta varten seuraavat tehtävät:

a) koordinoida unionin myyntilupamenettelyjen piiriin kuuluvien ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden laadun, turvallisuuden ja tehon tieteellistä arviointia;

– –”

9 Asetuksen N:o 726/2004 62 artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. – –

Jos johonkin komitean lausunnoista pyydetään oikaisua, kun tästä mahdollisuudesta on säädetty unionin lainsäädännössä, kyseinen komitea nimittää raportoijan ja tarvittaessa avustavan raportoijan, jotka ovat eri henkilöt kuin alkuperäisen lausunnon raportoija ja avustava raportoija. Oikaisumenettely voi koskea ainoastaan hakijan alun perin nimeämiä kohtia lausunnossa ja se voi perustua ainoastaan tieteelliseen tietoon, joka oli saatavilla, kun komitea antoi alkuperäisen lausunnon. Hakija voi pyytää, että komitea kuulee tieteellistä neuvoa-antavaa ryhmää oikaisun yhteydessä.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava [EMAlle] luettelo kansallisista asiantuntijoista, joilla on todistetusti kokemusta ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden arvioinnista ja jotka ottaen huomioon 63 artiklan 2 kohdan voivat osallistua jonkin 56 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun komitean työryhmiin tai tieteellisiin neuvoa-antaviin ryhmiin, ja ilmoitettava näiden pätevyys ja asiantuntemuksen tarkka ala.

[EMA] laatii luettelon hyväksytyistä asiantuntijoista ja huolehtii sen ylläpidosta. Luettelo sisältää ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen kansallisten asiantuntijoiden lisäksi myös muita [EMAn] tai komission mahdollisesti nimeämiä asiantuntijoita – –

– –”

10 Asetuksen N:o 726/2004 63 artiklan 2 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Hallintoneuvoston jäsenillä, komiteoiden jäsenillä, esittelijöillä ja asiantuntijoilla ei saa olla lääketeollisuuteen taloudellisia tai muita sidonnaisuuksia, jotka voisivat asettaa heidän puolueettomuutensa kyseenalaiseksi. He sitoutuvat palvelemaan yleistä etua riippumattomasti ja antamaan vuosittain ilmoituksen taloudellisista sidonnaisuuksistaan. Kaikki kyseiseen teollisuuteen liittyvät epäsuorat sidonnaisuudet on ilmoitettava [EMAn] pitämään julkiseen rekisteriin, johon yleisöllä on mahdollisuus pyynnöstä tutustua [EMAn] toimipaikoissa.

[EMAn] menettelysäännöissä annetaan tämän artiklan täytäntöönpanoa koskevat ohjeet – –

– – komiteoiden jäsenten, esittelijöiden ja asiantuntijoiden, jotka osallistuvat [EMAn] kokouksiin tai työryhmiin, on ilmoitettava jokaisessa kokouksessa sellaisista esityslistalla oleviin asioihin liittyvistä erityisistä seikoista, joiden voitaisiin katsoa vaikuttavan haitallisesti heidän riippumattomuuteensa. Näiden ilmoitusten on oltava yleisön saatavilla."

Lääkevalmistekomitean työjärjestys

11 Asiakirjan, jonka otsikko on "*Comittee for Medicinal Products for Human Use – Rules of Procedure*" ("Lääkevalmistekomitea – Työjärjestys", jäljempänä lääkevalmistekomitean työjärjestys), 11 kohdan 2 alakohdassa todetaan seuraavaa:

"Asetuksen N:o 726/2004 9 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu lausunnon uudelleen tarkasteleminen voi koskea ainoastaan hakijan alun perin nimeämiä kohtia lausunnossa, ja se perustuu ainoastaan tieteelliseen tietoon, joka oli saatavilla, kun [lääkevalmistekomitea] antoi alkuperäisen lausunnon. Hakija voi pyytää, että [lääkevalmistekomitea] kuulee oikaisun yhteydessä tieteellistä neuvoa-antavaa ryhmää (jos ja kun se perustetaan). Tässä tapauksessa [lääkevalmistekomitea] pyytää käytettävissä olevien lisäasiantuntijoiden lausuntoa."

Tieteellisten neuvoa-antavien ryhmien työjärjestys

12 EMAn asiakirjan, jonka otsikko on "*Mandate, objectives and rules of procedure for the scientific advisory groups (SAGs) and ad-hoc experts groups*" (Tieteellisten neuvoa-antavien ryhmien ja ad hoc -asiantuntijaryhmien toimeksianto, tavoitteet ja työjärjestys, jäljempänä tieteellisten neuvoa-antavien ryhmien työjärjestys), II jaksossa olevassa kolmannessa kohdassa todetaan seuraavaa:

"Jos ongelmakohdat liittyvät terapeuttiseen alueeseen, jota varten ei ole perustettu mitään erityistä tieteellistä neuvoa-antavaa ryhmää, muodostetaan ad hoc -asiantuntijaryhmä, joka toimii tieteellisen neuvoa-antavan ryhmän toimeksiannon mukaisesti."

13 Tieteellisten neuvoa-antavien ryhmien työjärjestyksen IV jaksossa todetaan seuraavaa:

"– –

Tieteellisessä neuvoa-antavassa ryhmässä on sekä pääryhmä – joka varmistaa ryhmän sisäisen jatkuvuuden ja johdonmukaisuuden – että lisäasiantuntijoita, jotka voidaan kutsua osallistumaan kokoukseen tai joukkoon kokouksia, joissa käsitellään erityistä ongelmaa, jonka osalta heillä on asiaankuuluva koulutus, tieto ja ammattikokemus, ja jotka antavat siten erityisaloilla lisäasiantuntemusta tapauskohtaisesti.

– –

Pääryhmän jäsenten nimittäminen:

Pääryhmään valitaan 12 jäsentä heillä asiaa koskevalla alalla olevan kliinisen/teknisen asiantuntemuksensa ja riippumattomuutensa perusteella, ja heidät nimitetään kolmeksi vuodeksi.

Pääryhmässä on oltava tasapainoisesti tieteellistä asiantuntemusta, ja sen jäsenillä on oltava monipuolista koulutusta, tietoa ja ammattikokemusta. Pääryhmässä on mahdollisuuksien mukaan oltava eri eurooppalaisten koulukuntien tai hoitokäytäntöjen edustajia.

Pääryhmässä on oltava aina yksi kliinisten tutkimusmenetelmien ja biostatistiikan asiantuntija, ja hänet voidaan nimittää useampaan kuin yhteen tieteelliseen neuvoa-antavaan ryhmään.

_ _”

14 Tieteellisten neuvoa-antavien ryhmien työjärjestyksen VII jakson 4 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Lisäasiantuntijoiden osallistuminen tieteellisten neuvoa-antavien ryhmien kokouksiin

Lääkevalmistekomitean jäsenet, tieteelliseen neuvoa-antavan ryhmän puheenjohtaja ja EMA tekevät lisäasiantuntijoista ehdotuksia näillä sillä terapeuttisella alueella tai alalla, jota tieteellinen neuvoa-antava ryhmä käsittelee kokouksessaan, olevan asiantuntemuksen perusteella, lääkevalmistekomitean tieteelliselle neuvoa-antavalle ryhmälle esittämän kysymysluettelon mukaan.

_ _”

Oikaisumenettelyä koskevat suuntaviivat

15 Asiakirjan, jonka otsikko on ”*Procedural advice on the Re-examination of CHMP Opinions*” (Lääkevalmistekomitean lausuntojen oikaisemista koskevasta menettelystä annetut suuntaviivat, jäljempänä oikaisumenettelyä koskevat suuntaviivat), 6.1 kohdassa todetaan seuraavaa:

”Päätös tieteellisen neuvoa-antavan ryhmän kuulemisesta oikaisupyynnön osalta riippuu muun muassa lääkevalmistekomiteasta tai siitä, pyytääkö hakija, että lääkevalmistekomitea kuulee tieteellistä neuvoa-antavaa ryhmää.

Jos hakija pyytää, että tieteellistä neuvoa-antavaa ryhmää [kuullaan], on toivottavaa, että hakija ilmoittaa asiasta lääkevalmistekomitealle mahdollisimman pian. Tällainen pyyntö on perusteltava asianmukaisesti. Jos hakija ei esitä pyyntöä, lääkevalmistekomitea päättää, tarvitaanko lisäasiantuntemusta. Jos hakija on esittänyt tieteellisen neuvoa-antavan ryhmän kuulemista koskevan pyynnön, lääkevalmistekomitea kuulee järjestelmällisesti tieteellistä neuvoa-antavaa ryhmää.

Mikäli tietylle terapeuttiselle alalle ei ole perustettu mitään tieteellistä neuvoa-antavaa ryhmää, lausuntoa pyydetään muilta käytettävissä olevilta asiantuntijoilta kuulemalla ad hoc -asiantuntijaryhmää.

Lääkevalmistekomitean kokouksessa, joka pidetään sen jälkeen, kun [EMA] on vastaanottanut [hakijan] kirjallisen ilmoituksen tai lausunnon oikaisupyyntöä koskevat yksityiskohtaiset perustelut, lääkevalmistekomitea päättää tieteellisen neuvoa-antavan ryhmän kuulemisesta ja kyseisen ryhmän kokoonpanosta (muiden kuin tieteellisen neuvoa-antavan ryhmän pääryhmään kuuluvien asiantuntijoiden osalta) ja hyväksyy tieteelliselle neuvoa-antavalle ryhmälle esitettävän kysymysluettelon.

_ _”

EMAn menettelysäännöt

16 Asetuksen N:o 726/2004 63 artiklan 2 kohdan kolmannessa alakohdassa tarkoitettujen EMAn menettelysääntöjen 2.3.2 kohdassa todetaan seuraavaa:

”Sidonnaisuuden käsite määritellään EMAn erityisissä toimintaohjeissa. – –”

17 EMAn menettelysääntöjen 2.3.3 kohdassa todetaan seuraavaa:

”Hallintoneuvoston tai tieteellisten komiteoiden jäsenten, esittelijöiden ja asiantuntijoiden sekä EMAn henkilöstön osalta EMAn työhön osallistuminen edellyttää allekirjoitetun sidonnaisuusilmoituksen toimittamista ja näin ilmoitettujen sidonnaisuuksien analysointia. Rajoitukset, joita sovelletaan asianomaisiin henkilöihin heille EMAn tehtävän ja vastuualueiden yhteydessä heille mahdollisesti osoitettavien tehtävien osalta, riippuvat heidän kilpailevista intresseistään ja tehtävistään. Asiaa koskevat rajoitukset esitetään yksityiskohtaisesti [EMAn] poliittisissa ohjeasiakirjoissa.”

Keskenään kilpailevia intressejä koskevat toimintaohjeet

18 EMAn julkaiseman asiakirjan, jonka otsikko on *”European Medicines Agency policy on the handling of competing interests of scientific committees’ members and experts*” (Tieteellisten komiteoiden jäsenten ja asiantuntijoiden kilpailevien intressien käsittelystä annetut [EMAn] toimintaohjeet), sellaisina kuin ne ovat 6.10.2016 vahvistetussa muodossa, jota sovelletaan valittajan esittämään oikaisupyyntöön (jäljempänä kilpailevia intressejä koskevat toimintaohjeet), 3.2.1 kohdassa todetaan seuraavaa:

”– –

Lääketeollisuuden välittömät intressit ovat seuraavat:

– –

– Yrityksen konsultointi

– Yrityksen strategisen konsultin tehtävä

– –

Lääketeollisuuden välilliset intressit ovat seuraavat:

– Päätutkija

– –”

19 Kilpailevia intressejä koskevien toimintaohjeiden 3.2.1.1 kohdassa todetaan seuraavaa:

”’Lääkeyrityksen konsultoinnilla’ tarkoitetaan kaikkea toimintaa, jossa kyseinen asiantuntija antaa lääkeyritykselle neuvoja (mukaan lukien yksilöllinen koulutus) sopimusjärjestelyistä tai korvauksen muodosta riippumatta.

– –

’Lääkeyrityksen strategisen konsultin tehtävällä’ tarkoitetaan kaikkea toimintaa, jossa asiantuntija osallistuu (käyttämällä äänioikeutta/vaikuttamalla tulokseen) neuvoa-antavaan komiteaan/johtavaan (tieteelliseen) komiteaan ja jonka tehtävänä on esittää lausuntoja tai mielipiteitä lääkeyritysten (tulevasta) strategiasta, johtamisesta ja toiminnan kehittämisestä, sopimusjärjestelyistä tai korvauksen muodosta riippumatta.

– –”

20 Näiden toimintaohjeiden 3.2.1.2 kohdassa todetaan seuraavaa:

”– –

’Päätutkijalla’ tarkoitetaan tutkijaa, joka vastaa tutkijoiden koordinoinnista eri keskuksissa, jotka osallistuvat lääketeollisuuden alulle panemaan/sponsoroimaan monikeskustutkimukseen, tai lääketeollisuuden alulle paneman/sponsoroiman yksikeskustutkimuksen päätutkijaa tai kliinisen tutkimusraportin allekirjoittavaa koordinoivaa (pää)tutkijaa.

– –”

21 Näiden toimintaohjeiden 3.2.2 kohdassa todetaan seuraavaa:

”– –

’Kilpailevalla valmisteella’ tarkoitetaan lääkettä, jolla on samankaltainen potilaskohderyhmä ja sama kliininen tavoite (eli tarkoituksena on hoitaa tiettyä sairautta taikka ehkäistä tai diagnosoida tietty sairaus) ja joka on mahdollinen kaupallinen kilpailija.

– –”

22 Toimintaohjeiden 4.1 kohdassa todetaan seuraavaa:

”Näiden toimintaohjeiden pääasiallisena tavoitteena on taata, että [EMAn] toimintaan osallistuvilla tieteellisten komiteoiden jäsenillä ja asiantuntijoilla ei [unionin] oikeuden vaatimusten mukaisesti ole lääketeollisuudessa sellaisia intressejä, jotka voisivat vaarantaa heidän puolueettomuutensa. Tarve varmistaa paras tieteellinen asiantuntemus (erityisasiantuntijat) – – lääkkeiden arvioinnissa ja valvonnassa on otettava tasapainoisesti huomioon edellä sanotun kanssa. – –

– –”

23 Kilpailevia intressejä koskevien toimintaohjeiden 4.2.1.1 kohdassa todetaan seuraavaa:

”Sidonnaisuusilmoitusten osalta voidaan määrittää kolme sidonnaisuuden tasoa, joita ovat

’ilmoitetut välittömät sidonnaisuudet’ (eli sidonnaisuustaso 3)

’ilmoitetut epäsuorat sidonnaisuudet’ (eli sidonnaisuustaso 2)

’ilmoitettu sidonnaisuuksien puuttuminen’ (eli sidonnaisuustaso 1).

Painopiste on pääosin välittömillä sidonnaisuuksilla lääketeollisuuteen, mikä johtaa tiukimpiin [EMAn] toimintaan osallistumista koskeviin rajoituksiin.

Epäsuorat sidonnaisuudet lääketeollisuuteen otetaan huomioon lieventävillä toimenpiteillä, jotta saavutetaan paras mahdollinen tasapaino [EMAn] toimintaan osallistumisen rajoittamisen ja parhaan tieteellisen asiantuntemuksen (erityisasiantuntijat) tarpeen välillä.

_ _”

24 Näiden toimintaohjeiden 4.2.1.2 kohdassa todetaan seuraavaa:

”_ _

Kilpailevien valmisteiden eritystapaukset

Kilpailevia valmisteita (joista käytettiin aiemmin nimitystä ristiriidassa olevat valmisteet) koskevassa erityistapauksessa sovelletaan kaksitasoista lähestymistapaa:

Kilpailevien valmisteiden käsite koskee tilanteita, joissa kilpailevia valmisteita on erittäin vähän (yksi tai kaksi). – –

Kun on kyse laaja-alaisista käyttötarkoituksista, useita valmisteita on hyväksytty samaan käyttötarkoitukseen, joten olemassa olevan kilpailun määrä heikentää riittävällä tavalla mahdollisia intressejä.

Edellä tarkoitetuissa tilanteissa, joille on ominaista kilpailevien valmisteiden vähäinen määrä, seuraukset kohdistetaan tieteellisten komiteoiden ja työryhmien puheenjohtajiin ja varapuheenjohtajiin sekä esittelijöihin ja muihin jäseniin, joilla on yksin tai yhdessä toisen jäsenen kanssa johtava tehtävä tai koordinointitehtävä, tai virallisesti nimitettyihin vertaisarvioijiin.”

25 Näiden toimintaohjeiden 4.4 kohta kuuluu seuraavasti:

”Näissä toimintaohjeissa esitettyjen periaatteiden soveltamisen seuraukset hyväksyttävien sidonnaisuuksien kannalta esitetään tiivistetysti liitteessä I ’Tieteellisten komiteoiden jäsenet ja asiantuntijat, joilla on lupa olla mukana käsittelemässä lääkkeisiin liittyviä kysymyksiä’.

_ _”

26 Kilpailevia intressejä koskevien toimintaohjeiden liitteessä I on taulukko, jossa täsmennetään kunkin EMAssa käytyjen menettelyjen yhteydessä lääkevalmisteiden arviointiin osallistumisen lajin osalta rajoitukset, joita sovelletaan ilmoitettujen sidonnaisuuksien luonteen ja sen ajanjakson perusteella, jonka aikana nämä sidonnaisuudet ovat olleet olemassa.

27 Erityisesti sellaisten asiantuntijoiden osalta, jotka ovat ilmoittaneet kyseisissä toimintaohjeissa tarkoitetusta olemassa olevasta sidonnaisuudesta ”päätutkijana”, kyseisestä taulukosta ilmenee, että he voivat olla jäsenenä tieteellisessä neuvoa-antavassa ryhmässä tai ad hoc -asiantuntijaryhmässä, kunhan heidän osallistumistaan siihen rajoitetaan, kun on kyse lääkkeestä, jota tällainen sidonnaisuus koskee:

”Osallistuminen ainoastaan keskusteluihin niissä menettelyissä, joissa on kyse asianomaisesta lääkkeestä, toisin sanoen ei mitään osallistumista lääkettä koskeviin lopullisiin neuvotteluihin eikä mahdolliseen äänestykseen.”

28 Niiden asiantuntijoiden osalta, jotka ovat ilmoittaneet olemassa olevasta sidonnaisuudesta lääkeyrityksen konsulttina tai strategisena neuvonantajana, kyseisessä taulukossa erotetaan toisistaan yhtäältä tilanne, jossa tämä sidonnaisuus muodostuu sellaisten konsultointipalvelujen tarjoamisesta, jotka ovat yleisiä tai kattavat useita lääkkeitä, ja toisaalta tilanne, jossa kyseinen sidonnaisuus muodostuu konsultointipalvelujen tarjoamisesta yksittäisen lääkkeen osalta. Ensin mainitussa tilanteessa mikä tahansa osallistuminen tieteelliseen neuvoa-antavaan ryhmään tai ad hoc -asiantuntijaryhmään on kielletty, kun taas jälkimmäisessä tilanteessa mahdollisuutta olla tieteellisen neuvoa-antavan ryhmän tai ad hoc -asiantuntijaryhmän jäsen rajoitetaan ainoastaan seuraavalla tavalla:

”Ei mitään osallistumista niissä menettelyissä, joissa on kyse asianomaisesta lääkkeestä, eli ei mitään osallistumista lääkettä koskeviin keskusteluihin, lopullisiin neuvotteluihin eikä mahdolliseen äänestykseen.”

Asian tausta

29 Unionin yleinen tuomioistuin on selostanut valituksenalaisen tuomion 2–12 kohdassa asian taustaa, josta voidaan tehdä nyt käsiteltävää asiaa varten seuraava yhteenveto.

30 D & A Pharma haki 26.6.2018 EMAlta ehdollista myyntilupaa Hopveusille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 soveltamisalaan kuuluvista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ehdollisista myyntiluvista 29.3.2006 annetun komission asetuksen (EY) N:o 507/2006 (EUVL 2006, L 92, s. 6) nojalla.

31 Hopveusilla, jonka vaikuttavana aineena on natriumoksibaatti, ehkäistään alkoholiriippuvuutta.

32 Lääkevalmistekomitea antoi 17.10.2019 tästä hakemuksesta kielteisen lausunnon.

33 D & A Pharma teki 29.10.2019 asetuksen N:o 726/2004 9 artiklan 2 kohdan nojalla lääkevalmistekomitean lausunnosta oikaisupyynnön (jäljempänä oikaisupyyntö).

34 Lääkevalmistekomitea kutsui uudelleentarkastelua varten koolle ad hoc -asiantuntijaryhmän.

35 Lääkevalmistekomitean annettua 30.4.2020 päivätyn uuden kielteisen lausunnon komissio hylkäsi riidanalaisella päätöksellä ehdollista myyntilupaa koskevan hakemuksen.

Asian käsittelyn vaiheet unionin yleisessä tuomioistuimessa ja valituksenalainen tuomio

36 D & A Pharma nosti komissiota ja EMAa vastaan kanteen, jossa se vaati, että riidanalainen päätös kumotaan ja että määrätään, että psykiatrian tieteellinen neuvoa-antava ryhmä kutsutaan tämän kumoamisen jälkeen koolle siinä kokoonpanossa, jossa se oli ollut oikaisupyynnön esittämispäivänä.

37 Valituksenalaisen tuomion 21 ja 22 kohdassa unionin yleinen tuomioistuin totesi, että riidanalainen päätös on komission tekemä ja että kanteen tutkittavaksi ottamisen edellytykset eivät siis täyttyneet siltä osin kuin kanne oli nostettu EMAa vastaan. Unionin yleinen tuomioistuin tutki kuitenkin EMAssa käydyn menettelyn laillisuuden, koska komissio oli nojautunut lääkevalmistekomitean, joka on erottamaton osa EMAa, lausuntoon.

38 D & A Pharma esitti kanteensa tueksi kuusi kanneperustetta. Ensimmäinen kanneperuste koski menettelyvirhettä siltä osin kuin lääkevalmistekomitea oli kutsunut Hopveusin myyntilupahakemuksen uudelleentarkastelua varten koolle ad hoc -asiantuntijaryhmän eikä psykiatrian tieteellistä neuvoa-antavaa ryhmää. Toinen kanneperuste koski sitä, että kaksi kyseisen ad hoc -asiantuntijaryhmän jäsentä (jäljempänä asiantuntija A ja asiantuntija B tai yhdessä asiantuntijat A ja B) eivät olleet puolueettomia. Kolmas kanneperuste koski ad hoc -asiantuntijaryhmän toimintaa koskevien sääntöjen noudattamatta jättämisestä johtuvaa menettelyvirhettä ja myyntilupahakemuksen kontradiktorisen tutkinnan periaatteen loukkaamista. Neljäs, viides ja kuudes kanneperuste koskivat oikeudellista virhettä, ilmeisiä arviointivirheitä ja yhdenvertaisen kohtelun periaatteen loukkaamista.

39 Unionin yleinen tuomioistuin katsoi valituksenalaisessa tuomiossa, että nämä kanneperusteet olivat perusteettomia, ja hylkäsi kanteen.

Asian käsittelyn vaiheet unionin tuomioistuimessa ja asianosaisten vaatimukset

40 D & A Pharma teki nyt käsiteltävän valituksen unionin tuomioistuimen kirjaamoon 2.5.2022 jättämällään valituskirjelmällä.

41 Valittaja vaatii valituksessaan, että unionin tuomioistuin

– kumoaa valituksenalaisen tuomion

– ratkaisee lopullisesti unionin yleisessä tuomioistuimessa nostetun kanteen, jossa vaaditaan erityisesti riidanalaisen päätöksen kumoamista, ja

– velvoittaa komission ja EMAn korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

42 Komissio ja EMA vaativat, että unionin tuomioistuin

– hylkää valituksen ja

– velvoittaa valittajan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

43 Valittajan 9.8.2022 esittämän pyynnön johdosta unionin tuomioistuimen presidentti antoi valittajalle luvan toimittaa vastauskirjelmä.

44 Komission ja EMAn toimitettua vastauksensa nyt käsiteltävän asian käsittelyn kirjallinen vaihe päätettiin 25.11.2022.

45 Valittaja pyysi 14.4.2023 asian käsittelyn kirjallisen vaiheen uudelleen aloittamista. Se vetosi pyyntönsä tueksi sellaisten lisäseikkojen olemassaoloon, joita se piti tärkeinä asiakirja-aineiston asianmukaisen ymmärtämisen kannalta ja joita olivat yhtäältä väitöskirja natriumoksibaatin tehokkuudesta alkoholiriippuvuuden hoidossa ja toisaalta kyseisen väitöskirjan tarkastaneen toimikunnan tästä väitöskirjasta tekemä arviointi.

46 Unionin tuomioistuimen neljännen jaoston puheenjohtaja hylkäsi tämän pyynnön seuraavista syistä.

47 Unionin tuomioistuimen työjärjestyksen 128 artiklan 2 kohdassa, joka on tämän työjärjestyksen kanteita koskevassa osastossa, määrätään, että asianosaiset voivat poikkeuksellisesti esittää todisteita tai pyytää näytön hankkimista vielä asian käsittelyn kirjallisen vaiheen päättymisen jälkeen, mikä voi johtaa siihen, että vastapuolelle asetetaan määräaika mielipiteen lausumiseen kyseisistä todisteista. Työjärjestyksessä ei kuitenkaan ole vastaavaa määräystä valitusten osalta, koska unionin tuomioistuimella ei tässä yhteydessä ole lähtökohtaisesti toimivaltaa tutkia tällaisia seikkoja lukuun ottamatta sitä tapausta, että unionin yleinen tuomioistuin on ottanut ne huomioon vääristyneellä tavalla, mikä ei määritelmän mukaan voi koskea uusia todisteita, jotka esitetään ensimmäistä kertaa unionin tuomioistuimessa.

48 Koska valittaja ei myöskään väitä nyt käsiteltävän valituksen yhteydessä, että unionin yleinen tuomioistuin olisi ottanut sen arvioitavaksi esitetyt tosiseikat ja selvitysaineiston huomioon vääristyneellä tavalla siltä osin kuin se olisi katsonut näiden tosiseikkojen ja selvitysaineiston vastaisesti, että natriumoksibaatti ei ole tehokas alkoholiriippuvuuden hoidossa, unionin tuomioistuin ei ole toimivaltainen tutkimaan tätä kysymystä. Tästä seuraa, että ne lisäseikat, joihin valittaja vetoaa, ovat joka tapauksessa merkityksettömiä.

49 Unionin tuomioistuimen neljännen jaoston puheenjohtaja päätti näin ollen, että asian käsittelyn kirjallisen vaiheen uudelleen aloittamista koskeva pyyntö on hylättävä tarvitsematta tutkia sitä valittajan tällaista uudelleen aloittamista koskevassa pyynnössään esiin tuomaa kysymystä siitä, voiko se, ettei työjärjestyksen 128 artiklan 2 kohtaa voida soveltaa muutoksenhakumenettelyissä, olla tietyissä olosuhteissa ristiriidassa Euroopan unionin perusoikeuskirjan (jäljempänä perusoikeuskirja) 47 artiklassa vahvistetun tehokkaita oikeussuojakeinoja koskevan oikeuden kanssa.

Valituksen tarkastelu

50 Valittaja vetoaa valituksensa tueksi kahteen valitusperusteeseen. Ensimmäinen valitusperuste koskee oikeudellista virhettä, jonka unionin yleinen tuomioistuin teki katsoessaan, ettei lääkevalmistekomitean päätös olla kutsumatta koolle psykiatrian tieteellistä neuvoa-antavaa ryhmää ollut lainvastainen, ja tosiseikkojen oikeudellista luonnehdintaa koskevaa virhettä, jonka unionin yleinen tuomioistuin teki katsoessaan, ettei kyseinen päätös ole voinut vaikuttaa riidanalaisen päätöksen sisältöön. Toisessa valitusperusteessa on kyse oikeudellisesta virheestä ja tosiseikkojen oikeudellista luonnehdintaa koskevasta virheestä, jotka unionin yleinen tuomioistuin teki todetessaan objektiivisen puolueettomuuden vaatimusta koskevan tutkintansa yhteydessä, etteivät asiantuntijat A ja B olleet eturistiriitatilanteessa.

Asianosaisten lausumat

51 Toisen valitusperusteen ensimmäisessä osassa, joka on tutkittava heti alkuun, valittaja moittii unionin yleistä tuomioistuinta siitä, että tämä teki oikeudellisen virheen edellyttäessään näyttöä asiantuntijoiden A ja B ennakolta määritetyistä kannoista tai henkilökohtaisista ennakkoluuloista.

52 Se muistuttaa tässä yhteydessä, että ennakolta määritetty kanta tai henkilökohtainen ennakkoluulo merkitsee subjektiivisen puolueettomuuden puuttumista. Koska valittaja oli vedonnut objektiivisen puolueettomuuden puuttumiseen, unionin yleisen tuomioistuimen olisi pitänyt tutkia, oliko annettu riittävät takeet, jotta kaikki perustellut epäilyt näiden asiantuntijoiden puolueettomuudesta voitiin sulkea pois.

53 Toisin kuin unionin yleinen tuomioistuin totesi valituksenalaisen tuomion 132 ja 133 kohdassa, tätä objektiivisen puolueettomuuden vaatimusta sovelletaan kaikkiin hallinnolliseen menettelyyn osallistuviin henkilöihin eikä ainoastaan henkilöihin, joilla on erityisiä vastuista.

54 Unionin yleinen tuomioistuin tukeutui valittajan mukaan virheellisesti mahdolliseen vaikutusvaltaan, jota asiantuntijat A ja B ovat käyttäneet – mitä ei voida selvittää, koska asiantuntijaryhmien neuvottelut ovat luottamuksellisia – vaikka sen olisi pitänyt tutkia, olivatko näiden asiantuntijoiden ja lääketeollisuuden väliset yhteydet omiaan herättämään objektiivisesti perustellun epäilyn heidän puolueettomuudestaan.

55 Toisen valitusperusteen toisen osan mukaan tämä oikeudellinen virhe, joka merkitsee perusoikeuskirjan 41 artiklassa vahvistetun hyvää hallintoa koskevan oikeuden loukkaamista, johti myös tosiseikkojen oikeudelliseen luonnehdintaan liittyvään virheeseen, koska unionin yleinen tuomioistuin katsoi virheellisesti, että asiantuntijat A ja B eivät olleet eturistiriitatilanteessa.

56 Näiden asiantuntijoiden tilannetta tutkiessaan unionin yleinen tuomioistuin erityisesti tulkitsi virheellisesti kilpailevan valmisteen käsitettä.

57 Unionin yleinen tuomioistuin jätti lisäksi huomiotta kilpailevia intressejä koskevien toimintaohjeiden liitteen I sisällön. Valittajan mukaan kyseisestä liitteestä I ilmenee muun muassa, että asiantuntija A:n kaltaiset henkilöt, jotka tarjoavat konsultointipalveluja useiden lääkevalmisteiden osalta, eivät voi olla lääkevalmistekomitean kuuleman asiantuntijaryhmän jäseniä.

58 Valittaja muistuttaa asiantuntija B:n osalta, että B oli Adial Pharmaceuticals -yhtiön kehittämän AD 04 -valmisteen päätutkija. Kun asiantuntija B osallistui Hopveusin arviointia varten koolle kutsuttuun ad hoc -asiantuntijaryhmään, AD 04 oli valittajan mukaan EMAn tutkintamenettelyn kohteena. AD 04:llä pyritään kuitenkin hoitamaan alkoholiriippuvuutta, joten se on Hopveusin kanssa kilpaileva valmiste, koska sillä on sama kliininen tavoite ja samankaltainen potilaskohderyhmä. Valituksenalaisen tuomion 103 kohdassa on valittajan mukaan oikeudellinen virhe, koska se merkitsee saman sairauden hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden keinotekoista eristämistä siten, ettei kilpailevan valmisteen käsitteen määritelmällä ole enää tehokasta vaikutusta.

59 Myös valituksenalaisen tuomion 104 kohdassa on oikeudellinen virhe, koska se tarkoittaa sitä, että ainoastaan asiantuntijat, jotka ovat työskennelleet oikaisumenettelyn kohteena olevan valmisteen parissa, eivät voi olla kuullun asiantuntijaryhmän jäseniä, kun taas kilpailevien valmisteiden parissa työskennelleet asiantuntijat voivat olla sen jäseniä.

60 Valittaja katsoo, että jos kilpailevia intressejä koskevat toimintaohjeet olisi – kuten unionin yleinen tuomioistuin katsoi – ymmärrettävä siten, että valmisteen päätutkija voi osallistua asiantuntijaryhmään, joka arvioi sitä, voidaanko kilpailevalle valmisteelle myöntää myyntilupa, tästä olisi pääteltävä, että nämä toimintaohjeet ovat ristiriidassa objektiivisen puolueettomuuden vaatimuksen kanssa, sellaisena kuin tämä vaatimus ilmenee perusoikeuskirjan 41 artiklasta. Unionin yleisen tuomioistuimen näistä toimintaohjeista omaksumaa tulkintaa ei näin ollen voida hyväksyä.

61 Komissio ja EMA väittävät, että perusoikeuskirjan 41 artiklassa vahvistettu puolueettomuusvaatimus ilmenee asetuksen N:o 726/2004 63 artiklan 2 kohdasta ja viimeksi mainitun säännöksen nojalla hyväksytyistä EMAn menettelysäännöistä. Unionin lainsäätäjän ratkaisu, jolla EMA valtuutetaan panemaan täytäntöön kyseinen 63 artiklan 2 kohta, on osoitus siitä, että EMA on se taho, jolla on parhaat edellytykset arvioida kyseessä olevia intressejä. EMA on valittajan mukaan punninnut hyvin yksityiskohtaisesti keskenään puolueettomuuden ja korkeatasoisen asiantuntemuksen tarvetta. Kilpailevia intressejä koskevien toimintaohjeiden liite I ilmentää tätä punnintaa.

62 Valittajan väite, jonka mukaan unionin yleinen tuomioistuin tutki objektiivisen puolueettomuuden noudattamista koskevan kanneperusteen subjektiivisen puolueettomuuden noudattamisen arvioinnissa sovellettavan kriteerin kannalta, perustuu komission ja EMAn mukaan valituksenalaisen tuomion virheelliseen tulkintaan.

63 Ne katsovat erityisesti unionin yleisen tuomioistuimen todenneen perustellusti valituksenalaisen tuomion 130 ja 131 kohdassa, että kaikki ad hoc -asiantuntijaryhmän jäsenet olivat hyväksyneet yhdessä kyseisen asiantuntijaryhmän päätelmät ja että kollegisen vastuun periaate takaa esitettyjen lausuntojen objektiivisen puolueettomuuden. Tämä arviointi on 1.7.2008 annettuun tuomioon Chronopost ja La Poste v. UFEX ym. (C-341/06 P ja C-342/06 P, EU:C:2008:375) ja 19.2.2009 annettuun tuomioon Gorostiaga Atxalandabaso v. parlamentti (C-308/07 P, EU:C:2009:103) perustuvan oikeuskäytännön mukainen.

64 Komission ja EMAn mukaan 27.3.2019 annetun tuomion August Wolff ja Remedia v. komissio (C-680/16 P, EU:C:2019:257) 34 ja 38 kohdasta tosin ilmenee, että kun asiantuntijalla on ratkaiseva rooli asiantuntijaryhmässä, hänen puolueettomuuttaan koskevia epäilyjä ei voida poistaa pelkästään kollegisen vastuun periaatteen perusteella. Nyt esillä olevassa asiassa asiantuntijat A ja B eivät kuitenkaan olleet tällaisessa roolissa ad hoc -asiantuntijaryhmässä.

65 Unionin yleinen tuomioistuin päätteli myös niiden mukaan perustellusti, ettei yksikään asiantuntija A:n tai asiantuntija B:n kilpailevista intresseistä voinut johtaa eturistiriitaan.

66 Komissio ja EMA väittävät asiantuntija B:n osalta, että Hopveusia koskevaa ad hoc -asiantuntijaryhmän kokousta pidettäessä AD 04:lle ei ollut vielä haettu myyntilupaa. Unionin yleinen tuomioistuin ei missään tapauksessa tehnyt virhettä katsoessaan, että AD 04 ja Hopveus eivät olleet kilpailevia valmisteita, koska potilaat, joille AD 04 on tarkoitettu, haluavat ainoastaan rajoittaa alkoholinkulutustaan.

67 Komissio ja EMA toteavat vielä, että vaikka AD 04:ää olisi pidettävä Hopveusin kanssa kilpailevana valmisteena, kilpailevia intressejä koskevissa toimintaohjeissa todetaan selvästi, ettei lääkevalmisteen kehittämisessä mukana ollutta asiantuntijaa ole kielletty toimimasta jäsenenä asiantuntijaryhmissä, jotka lääkevalmistekomitea kutsuu koolle tutkimaan kilpailevaa valmistetta. Unionin yleinen tuomioistuin totesi perustellusti valituksenalaisen tuomion 104 kohdassa, että asiantuntija B olisi ollut esteellinen toimimaan jäsenenä tällaisessa ryhmässä ainoastaan siinä tilanteessa, että oikaisumenettely olisi koskenut valmistetta, jonka osalta hän oli ollut päätutkija.

68 Komissio ja EMA väittävät asiantuntija A:n osalta, etteivät hänen kilpailevat intressinsä, kuten hänen toimintansa lääkeyritysten Lundbeck ja Janssen konsulttina, johtaneet eturistiriitaan.

69 EMA on korostanut tältä osin unionin tuomioistuimessa pidetyssä istunnossa, että asiantuntija A oli kilpailevia intressejä koskevassa ilmoituksessaan täsmentänyt selkeästi, mitä yksittäisiä lääkkeitä hänen Lundbeck- ja Janssen-yrityksille tarjoamansa konsultointitoiminta koski. Kyseisen asiantuntijan roolina ei ole tarjota kilpailevia intressejä koskevien toimintaohjeiden liitteessä I tarkoitettuja yleisiä tai useita lääkkeitä kattavia konsulttipalveluja, vaan hän tarjoaa näitä palveluja kyseisessä liitteessä I tarkoitetulla tavalla yksittäisen lääkkeen osalta. Tästä seuraa, että asiantuntija A saattoi olla minkä tahansa lääkevalmistekomitean koolle kutsuman asiantuntijaryhmän jäsen, lukuun ottamatta asiantuntijaryhmiä, jotka tutkivat lääkkeitä, joita hänen konsultointitoimintansa koski.

70 Valittaja ei ole myöskään EMAn mukaan esittänyt lainvastaisuusväitettä kilpailevia intressejä koskevien toimintaohjeiden osalta. Unionin yleinen tuomioistuin tyytyi siis perustellusti toteamaan, että näissä toimintaohjeissa ei ole kielletty asiantuntijoita A ja B osallistumista ad hoc -asiantuntijaryhmään ja että mainitut toimintaohjeet, jotka edellyttävät kyseessä olevien intressien yksityiskohtaista tutkintaa, on annettu asetuksen N:o 726/2004 63 artiklan 2 kohdassa säädetyn valtuutuksen perusteella.

Unionin tuomioistuimen arviointi asiasta

71 Valittaja moittii toisen valitusperusteen ensimmäisessä osassa unionin yleistä tuomioistuinta siitä, että tämä teki oikeudellisen virheen edellyttäessään näyttöä asiantuntijoiden A ja B ennakolta määritetyistä kannoista tai henkilökohtaisista ennakkoluuloista.

72 Tässä yhteydessä on muistutettava, että perusoikeuskirjan 41 artiklassa vahvistettuun hyvää hallintoa koskevaan perusoikeuteen sisältyy kyseisen määräyksen 1 kohdan mukaan jokaisen oikeus siihen, että unionin toimielimet, elimet ja laitokset käsittelevät hänen asiansa puolueettomasti.

73 Tämä puolueettomuusvaatimus sisältää subjektiivisen ja objektiivisen osatekijän. Objektiivisen osatekijän, johon valittaja vetoaa, mukaan kunkin unionin toimielimen, elimen ja laitoksen on annettava riittävät takeet, jotta kaikki perustellut epäilykset mahdollisista ennakkoluuloista voidaan sulkea pois (ks. vastaavasti tuomio 27.3.2019, August Wolff ja Remedia v. komissio, C-680/16 P, EU:C:2019:257, 27 kohta ja tuomio 12.1.2023, HSBC Holdings ym. v. komissio, C-883/19 P, EU:C:2023:11, 77 kohta).

74 Unionin tuomioistuimella on jo ollut tilaisuus todeta, että lääkevalmistekomitean ja siten EMAn objektiivinen puolueettomuus vaarantuu, jos jonkun lääkevalmistekomitean jäsenen eturistiriitatilanne voi johtua tehtävien päällekkäisyydestä, ja näin on jäsenen henkilökohtaisesta

menettelystä riippumatta. Tällainen laiminlyönti voi tehdä lainvastaiseksi päätöksen, jonka komissio antaa menettelyn päätteeksi (ks. vastaavasti tuomio 27.3.2019, August Wolff ja Remedia v. komissio, C-680/16 P, EU:C:2019:257, 28 ja 30 kohta).

75 Lääkevalmistekomitean objektiivinen puolueettomuus vaarantuu myös silloin, kun eturistiriitatilanteessa oleva asiantuntija kuuluu asiantuntijaryhmään, jota lääkevalmistekomitea kuulee sellaisen uudelleentarkastelun yhteydessä, joka johtaa EMAn lausuntoon ja komission päätökseen myyntilupahakemuksesta.

76 Tältä osin on huomautettava, että lääkevalmistekomitean koolle kutsuman asiantuntijaryhmän esittämä näkemys vaikuttaa – mahdollisesti ratkaisevasti – EMAn lausuntoon ja tämän lausunnon kautta komission päätökseen. Tämän ryhmän jokainen jäsen voi kuitenkin mahdollisesti huomattavasti vaikuttaa kyseisessä ryhmässä luottamuksellisesti käytyihin keskusteluihin ja neuvotteluihin. Eturistiriitatilanteessa olevan henkilön osallistuminen lääkevalmistekomitean kuulemaan asiantuntijaryhmään luo näin ollen tilanteen, jossa ei anneta riittäviä takeita, jotta kaikki perustellut epäilyt mahdollisista ennakkoluuloista voidaan sulkea pois tämän tuomion 73 kohdassa mainitussa oikeuskäytännössä tarkoitetulla tavalla.

77 Toisin kuin unionin yleinen tuomioistuin katsoi valituksenalaisen tuomion 130–132 kohdassa, lääkevalmistekomitean kuuleman asiantuntijaryhmän jäsenen eturistiriitatilanne vaikuttaa olennaisesti menettelyn lainmukaisuuteen. Se, että tämä asiantuntijaryhmä esittää keskustelujensa ja neuvottelujensa päätteeksi kollegisesti näkemyksensä, ei poista tällaista menettelyvirhettä. Kollegiaalisuus ei näet voi neutralisoida vaikutusvaltaa, jota eturistiriitatilanteessa oleva jäsen voi käyttää kyseisessä ryhmässä, eikä tämän ryhmän puolueettomuuteen kohdistuvia epäilyjä, jotka perustuvat perustellusti siihen, että kyseinen jäsen on voinut osallistua keskusteluihin.

78 Näitä seikkoja eivät kumoa periaatteet, jotka on vahvistettu 1.7.2008 annetussa tuomiossa Chronopost ja La Poste v. UFEX ym. (C-341/06 P ja C-342/06 P, EU:C:2008:375) ja 19.2.2009 annetussa tuomiossa Gorostiaga Atxalandabaso v. parlamentti (C-308/07 P, EU:C:2009:103), joihin komissio ja EMA ovat vedonneet. Nyt käsiteltävästä asiasta poiketen näiden tuomioiden taustalla olevat asiat eivät koskeneet eturistiriitaa, joka voi aiheutua asianomaisen henkilön toiminnasta, joka ei liity hänen unionin toimielimessä, elimessä tai laitoksessa käytävissä menettelyissä harjoittamaansa toimintaan.

79 Tämän tuomion 75–77 kohdassa esitettyjä seikkoja ei horjuta myöskään se, että asiantuntijaryhmän jäsenet, joiden osallistuminen on riitautettu objektiivisen puolueettomuuden vaatimuksen nojalla, eivät toimi tässä ryhmässä johto- tai koordinointitehtävässä. Toisin kuin unionin yleinen tuomioistuin totesi valituksenalaisen tuomion 131 ja 132 kohdassa, ei näet voida katsoa, että ainoastaan tällaista tehtävää hoitavat jäsenet voivat vaikuttaa merkittävästi menettelyn kulkuun tai lopputulokseen.

80 Henkilöiltä, joiden asioita unionin toimielin, elin tai laitos käsittelee, ei myöskään voida vaatia, että he esittävät sen väitteensä tueksi, jonka mukaan objektiivisen puolueettomuuden vaatimusta ei ole noudatettu unionin hallinnollisessa menettelyssä, näyttöä puolueellisuutta merkitsevistä konkreettisista seikoista, joita ovat muun muassa asianomaisen asiantuntijan lausunnot tai kannanotot siinä asiantuntijaryhmässä, johon hän kuuluu. Objektiivista puolueettomuutta on näet arvioitava asianomaisen henkilön nimenomaisesta käyttäytymisestä riippumatta. Tämän ryhmän työskentelyn yhteydessä esitetyt lausunnot ja kannanotot ovat joka tapauksessa luottamuksellisia. Kuten unionin yleinen tuomioistuin totesi valituksenalaisen tuomion

132 kohdassa, on mahdotonta määrittää asianomaisten asiantuntijoiden käyttämää vaikutusvaltaa. Näin ollen sillä, että valittaja ei nyt käsiteltävässä asiassa ole kyennyt esittämään näyttöä asiantuntijan A tai asiantuntijan B konkreettisesta lausunnosta tai kannanotosta, ei ollut merkitystä arvioitaessa objektiivisen puolueettomuuden vaatimuksen noudattamatta jättämistä koskevan kanneperusteen hyväksyttävyyttä, joten unionin yleinen tuomioistuin nojautui valituksenalaisen tuomion 133 kohdassa virheellisesti etenkin tällaiseen perusteluun päätelläkseen, että valittajan kumoamiskanteensa tueksi esittämä toinen kanneperuste on hylättävä.

81 Edellä esitetystä seuraa, että toisen valitusperusteen ensimmäinen osa on perusteltu.

82 On kuitenkin todettava, että edellä mainitut valituksenalaisen tuomion 130–133 kohta, joissa on oikeudellisia virheitä, joihin valittaja vetoaa toisen valitusperusteen tässä ensimmäisessä osassa, ovat vain toinen niistä kahdesta perusteesta, joihin unionin yleisen tuomioistuimen nojautui päättelyssään. Unionin yleinen tuomioistuin katsoi näet kyseisen tuomion 99–129 kohdassa, että asiantuntijat A ja B eivät olleet kilpailevia intressejä koskevien toimintaohjeiden mukaisesti eturistiriitatilanteessa, kun he osallistuivat lääkevalmistekomitean kuuleman ad hoc -asiantuntijakomitean keskusteluihin ja neuvotteluihin Hopveusia koskevaan myyntilupahakemuksen uudelleentarkastelun yhteydessä, ja että nämä toimintaohjeet riittivät takaamaan objektiivisen puolueettomuuden vaatimuksen, sellaisena kuin se ilmenee perusoikeuskirjan 41 artiklasta, noudattamisen.

83 On siis tutkittava toisen valitusperusteen toinen osa, jossa valittaja väittää, että unionin yleinen tuomioistuin teki myös oikeudellisia virheitä katsoessaan, että näiden asiantuntijoiden kilpailevat intressit eivät asettaneet heitä eturistiriitatilanteeseen.

84 Tältä osin on muistutettava, että unionin lainsäätäjä on päättänyt EMAn asiantuntijoiden puolueettomuutta koskevan vaatimuksen osalta vahvistaa asetuksessa N:o 726/2004 olennaiset perusteet ja tämän jälkeen antaa kyseisen viraston tehtäväksi niiden täytäntöönpanon (ks. vastaavasti tuomio 22.6.2023, Saksa ja Viro v. Pharma Mar ja komissio, C-6/21 P ja C-16/21 P, EU:C:2023:502, 50 kohta).

85 EMAn on tältä osin sovitettava yhteen yhtäältä asiantuntijoidensa puolueettomuutta ja riippumattomuutta koskevat kaksi vaatimusta, sellaisina kuin niistä säädetään asetuksen N:o 726/2004 63 artiklan 2 kohdassa, ja toisaalta kyseisen asetuksen 57 artiklan 1 kohdassa mainittu yleinen etu, joka koskee tarvetta antaa mahdollisimman korkeatasoista tieteellistä neuvontaa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden laadun, turvallisuuden ja tehon arviointia koskevista kysymyksistä, jotka toimitetaan sille (tuomio 22.6.2023, Saksa ja Viro v. Pharma Mar ja komissio, C-6/21 P ja C-16/21 P, EU:C:2023:502, 51 kohta).

86 Jotta EMA voi tehokkaasti tavoitella sille asetettua päämäärää, ja kun otetaan huomioon ne monitahoiset tekniset arvioinnit, jotka sen on tehtävä, sille annettu laaja harkintavalta ilmenee erityisesti niiden kriteerien määritelmässä, joiden on ohjattava sen tieteellisten lausuntojen valmisteluun osallistuvien henkilöiden puolueettomuutta ja riippumattomuutta (tuomio 22.6.2023, Saksa ja Viro v. Pharma Mar ja komissio, C-6/21 P ja C-16/21 P, EU:C:2023:502, 52 kohta).

87 Tästä laajasta harkintavallasta ja edellä mainitun yleisen edun merkityksestä huolimatta EMAn on kuitenkin toimivaltaansa käyttäessään noudatettava perusoikeuskirjan 51 artiklan 1 kohdan nojalla perusoikeuskirjassa mainittuja oikeuksia ja periaatteita.

88 EMAa sitovat erityisesti perusoikeuskirjan 52 artiklan 1 kohdan vaatimukset. Kyseisen määräyksen mukaan perusoikeuskirjassa tunnustettujen oikeuksien ja vapauksien käyttämistä voidaan rajoittaa ainoastaan lailla sekä kyseisten oikeuksien ja vapauksien keskeistä sisältöä kunnioittaen, ja suhteellisuusperiaatteen mukaisesti rajoituksia voidaan säätää ainoastaan, jos ne ovat välttämättömiä ja vastaavat tosiasiallisesti unionin tunnustamia yleisen edun mukaisia tavoitteita tai tarvetta suojella muiden henkilöiden oikeuksia ja vapauksia.

89 Tästä seuraa, että samalla kun EMA huolehtii sen asetuksen N:o 726/2004 57 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun yleisen edun mukaisen tavoitteen noudattamisesta, jolla voidaan – kuten tämän tuomion 85 kohdassa mainitusta oikeuskäytännöstä ilmenee – oikeuttaa lievennys myyntilupahakemuksen käsittelyyn osallistuvien henkilöiden objektiivisen puolueettomuuden vaatimukseen, joka perustuu hyvää hallintoa koskevaan perusoikeuteen, sen on kunnioitettava kyseisen perusoikeuden keskeistä sisältöä ja noudatettava suhteellisuusperiaatetta. Ei etenkään voida hyväksyä sitä, että EMA asettaa käytettävissä oleville asiantuntijoille annetun toimeksiannon hoitamiselle rajoituksia, jotka vaikuttavat riittämättömiltä takaamaan puolueettoman menettelyn tätä toimeksiantoa hoidettaessa, sillä verukkeella, että se haluaa maksimoida tällaisten asiantuntijoiden lukumäärän. Näin olisi muun muassa, jos asiantuntijat, joiden toiminnasta ilmenee myyntilupahakemuksen kohteena olevan valmisteen kanssa kilpailevaan valmisteeseen liittyvä olemassa oleva intressi, voisivat olla ilman mitään rajoituksia tai lievennyksiä lääkevalmistekomitean kyseiseen myyntilupahakemukseen liittyvää oikaisupyyntöä varten koolle kutsuman asiantuntijaryhmän jäseniä.

90 Näin ollen on tärkeää, että kilpailevia intressejä koskevissa toimintaohjeissa esitetyt kriteerit, jotka johtavat toimintaohjeiden liitteessä I olevassa taulukossa lueteltuihin rajoituksiin ja lievennyksiin, ovat sopusoinnussa etenkin kunkin kyseessä olevan kilpailevan intressin merkityksen kanssa (ks. vastaavasti tuomio 22.6.2023, Saksa ja Viro v. Pharma Mar ja komissio, C-6/21 P ja C-16/21 P, EU:C:2023:502, 53 kohta).

91 Tämän tuomion 84–90 kohdassa esitettyjen perustelujen valossa on tutkittava, tekikö unionin yleinen tuomioistuin nyt käsiteltävässä asiassa oikeudellisen virheen arvioidessaan valittajan väitteitä, jotka koskivat asiantuntijoiden A ja B osallistumista lääkevalmistekomitean kuulemaan ad hoc -asiantuntijaryhmään Hopveusin myyntilupahakemuksen uudelleentarkastelun yhteydessä.

92 Unionin yleinen tuomioistuin ensin tarkasteleman asiantuntija B:n osallistumisen osalta valituksenalaisen tuomion 99, 100, 103 ja 105 kohdasta ilmenee, että ad hoc -asiantuntijaryhmän työskennellessä Hopveusin parissa kyseinen asiantuntija oli kilpailevia intressejä koskevissa toimintaohjeissa tarkoitettu ”päätutkija” AD 04:n kolmannen vaiheen eurooppalaisen kliinisen kokeen osalta. Tämän valmisteen ovat kehittäneet Adial Pharmaceuticals -yritys, ja sen terapeuttisena käyttöaiheena on Hopveusin tapaan alkoholiriippuvuuden ehkäiseminen.

93 Kuten kilpailevia intressejä koskevien toimintaohjeiden 3.2.1.2 kohdasta ilmenee, näissä toimintaohjeissa tarkoitettu päätutkija on henkilö, joka harjoittaa lääketeollisuuden alulle panemaa/sponsoroimaa toimintaa.

94 Sen selvittämiseksi, olisiko asiantuntija B pitänyt jättää pois ad hoc -asiantuntijaryhmästä, unionin yleinen tuomioistuin tutki aluksi, oliko AD 04 luonnehdittava Hopveusin kanssa ”kilpailevaksi valmisteeksi”.

95 Kun otetaan huomioon kilpailevia intressejä koskevien toimintaohjeiden 4.2.1.2 kohdassa esitetty täsmennys, jonka mukaan ”ristiriidassa olevia valmisteita” kutsutaan vastedes ”kilpaileviksi valmisteiksi”, on katsottava, että unionin yleisen tuomioistuimen käyttämä ristiriidassa olevan valmisteen käsite tarkoittaa näissä toimintaohjeissa mainittua kilpailevan valmisteen käsitettä. Unionin yleinen tuomioistuin viittasi lisäksi nimenomaisesti valituksenalaisen tuomion 101 ja 102 kohdassa niihin mainittujen toimintaohjeiden kohtiin, jotka koskevat ”kilpailevan valmisteen” käsitettä.

96 Unionin yleinen tuomioistuin katsoi valituksenalaisen tuomion 103 kohdassa, että AD 04 ja Hopveus eivät olleet kilpailevia valmisteita, koska AD 04 oli tarkoitettu ”potilaille, jotka haluavat seurata alkoholinkulutustaan mutta jotka eivät voi tai halua pidättyä kokonaan juomasta”, kun taas Hopveusilla on tarkoitus ”tukea potilaita, jotka pyrkivät pidättymään kokonaan alkoholista”.

97 Kilpailevia intressejä koskevien toimintaohjeiden 3.2.2 kohdassa määritellään ”kilpailevan valmisteen” käsite siten, että sillä tarkoitetaan ”lääkettä, jolla on samankaltainen potilaskohderyhmä ja sama kliininen tavoite (eli tarkoituksena on hoitaa tiettyä sairautta taikka ehkäistä tai diagnosoida tietty sairaus) ja joka on mahdollinen kaupallinen kilpailija”.

98 Vaikka tätä määritelmää sovelletaan nyt käsiteltävässä asiassa myyntilupahakemusta koskevaan oikaisumenettelyyn eikä se koske valmisteita, jotka jo ovat markkinoilla, se ilmaisee kuitenkin kriteeriä, joka on vahvistettu unionin tuomioistuimen oikeuskäytännössä sen arvioimiseksi, kilpailevatko kaksi lääkevalmistetta tietyillä markkinoilla. Kyseisen oikeuskäytännön mukaan näin on silloin, kun nämä valmisteet ovat samaa terapeuttista käyttöaihetta varten keskenään vaihdettavissa tai korvattavissa (ks. vastaavasti mm. tuomio 23.1.2018, F. Hoffmann-La Roche ym., C-179/16, EU:C:2018:25, 51 ja 65 kohta ja tuomio 30.1.2020, Generics (UK) ym., C-307/18, EU:C:2020:52, 129 kohta).

99 Näin ollen se, ovatko AD 04:n ja Hopveusin, joista kumpikin on kehitetty alkoholiriippuvuuden hoitoon, välillä potentiaalista kaupallista kilpailua, olisi siis pääteltävä juuri sellaisen tutkinnan perusteella, jolla pyritään selvittämään, ovatko nämä kaksi lääkevalmistetta, jos niitä pidetään kaupan, tässä määrin keskenään vaihdettavissa tai korvattavissa.

100 Tätä arviointia kahden sellaisen valmisteen keskinäisestä vaihdettavuudesta tai korvattavuudesta, jotka on tarkoitettu potilaskohderyhmälle, jota hoidetaan saman sairauden vuoksi, ei pidä tehdä yksinomaan näiden valmisteiden objektiivisten ominaisuuksien perusteella (ks. vastaavasti tuomio 30.1.2020, Generics (UK) ym., C-307/18, EU:C:2020:52, 129 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen). Ennen markkinoille saattamista kysynnän ja tarjonnan olosuhteet eivät tosin välttämättä ole tiedossa. Kyseessä olevien valmisteiden välisen potentiaalisen kaupallisen kilpailun tutkinnassa on kuitenkin nojauduttava niiden seikkojen kokonaisarviointiin, jotka voivat olla merkityksellisiä arvioitaessa, voivatko potilaat ja heidän lääkkeitä määräävät lääkärinsä ajatella, että jompikumpi näistä valmisteista on pätevä vaihtoehto toiselle.

101 Kun unionin yleinen tuomioistuin sulki pois kaupallisen kilpailun mahdollisuuden sillä perusteella, että AD 04:llä ja Hopveusilla on erilaiset kliiniset tavoitteet ja ne on suunnattu erilaisille potilasryhmille eli AD 04 niille, joiden aikomuksena on rajoittaa alkoholinkulutustaan, ja Hopveus niille, joiden aikomuksena on pelkästään ja yksinkertaisesti lopettaa alkoholinkulutus, se jätti tekemättä tällaisen kokonaisarvioinnin.

102 Tältä osin on katsottava, että pelkästään se, että kaksi saman sairauden hoitoon tarkoitettua valmistetta ovat intensiteetiltään erilaisia terapeuttisen vaikutuksen laajuuden osalta, on nimenomaan omiaan kannustamaan tiettyjä potilaita, joilla on tämä sairaus, korvaamaan hoitonsa yhteydessä yhden näistä valmisteista toisella valmisteella oireidensa kehittymisen tai heidän lääkkeitä määräävien lääkäriensä esittämien terapeuttista tarkoituksenmukaisuutta ja tehokkuutta koskevien näkökohtien perusteella.

103 Tästä seuraa, että unionin yleinen tuomioistuin ei tutkinut, saattoivatko kyseiset valmisteet kilpailla keskenään, kun otetaan huomioon kaikki tässä tarkoituksessa merkitykselliset seikat, joita ovat muun muassa se, että saman potilaan hoidon kehittyminen voi johtaa siihen, että hänen lääkärinsä määrää hänelle tämän hoidon aikana vaihtoehtoisesti nämä kaksi valmistetta oireiden sekä terapeuttista tarkoituksenmukaisuutta ja tehokkuutta koskevien näkökohtien perusteella.

104 Unionin yleinen tuomioistuin teki siis oikeudellisen virheen, kun se päätteli, ettei AD 04:n ja Hopveusin välillä ollut potentiaalista kaupallista kilpailua, arvioimatta kaikkia merkityksellisiä seikkoja kokonaisvaltaisesti.

105 Tätä päätelmää ei horjuta valituksenalaisen tuomion 102 kohdassa oleva viittaus kilpailevia intressejä koskevien toimintaohjeiden 4.2.1.2 kohtaan, jonka mukaan ”kilpailevien valmisteiden käsite koskee tilanteita, joissa kilpailevia valmisteita on erittäin vähän (yksi tai kaksi)”, ja tällaisen tilanteen seuraukset kohdistetaan lisäksi ainoastaan ”tieteellisten komiteoiden ja työryhmien puheenjohtajiin ja varapuheenjohtajiin sekä esittelijöihin ja muihin jäseniin, joilla on yksin tai yhdessä toisen jäsenen kanssa johtava tehtävä tai koordinointitehtävä, ja virallisesti nimitettyihin vertaisarvioijiin”.

106 Tältä osin on todettava ilman, että unionin tuomioistuimen olisi tarpeen lausua siitä, rajoitetaanko näiden toimintaohjeiden 4.2.1.2 kohdassa mahdollisesti liikaa kilpailevia intressejä koskevien periaatteiden ja objektiivisen puolueettomuuden vaatimuksen ulottuvuutta, että unionin yleinen tuomioistuin ei valituksenalaisen tuomion 103 kohdassa tekemässään arvioinnissa tukeutunut tähän 4.2.1.2 kohtaan vaan se tukeutui tämän tuomion 96 kohdassa mainittuihin seikkoihin.

107 Valituksenalaisen tuomion 103 kohdassa tehty oikeudellinen virhe rasittaa kyseisen tuomion 102 kohdasta riippumatta unionin yleisen tuomioistuimen päättelyä huolimatta siitä kyseisen tuomion 104 kohdassa esitetystä toteamuksesta, jonka mukaan on niin, että vaikka oletettaisiin, että AD 04 ja Hopveus ovat kilpailevia valmisteita, asiantuntija B:n osallistuminen Hopveusia käsittelevän ad hoc -asiantuntijaryhmän kokoukseen ei ole kiellettyä, koska kilpailevia intressejä koskevissa toimintaohjeissa päätutkijaa kielletään osallistumasta lääkevalmistekomitean kuuleman asiantuntijaryhmään vain silloin, kun oikaisumenettelyssä, jossa on kyse samasta valmisteesta, jonka osalta tämä asiantuntija on toiminut päätutkijana, käydään lopullisia neuvotteluja ja äänestetään.

108 Valituksenalaisen tuomion 104 kohdassa itsessään on näet oikeudellinen virhe, joten pelkästään sen perusteella ei voida katsoa, että valituksenalaisen tuomion tuomiolauselma on laillisesti perusteltu kyseisen tuomion 103 kohtaan sisältyvästä oikeudellisesta virheestä huolimatta.

109 Unionin yleinen tuomioistuin tulkitsi mainitussa 104 kohdassa kilpailevia intressejä koskevia toimintaohjeita siten, että asiantuntija, joka on päätutkija sellaisen lääketeollisuuden alulle paneman ja/tai sponsoroiman kehitystyön kohteena olevan valmisteen osalta, joka kilpailee

EMAssa vireillä olevan myyntilupahakemukseen liittyvän oikaisumenettelyn kohteena olevan valmisteen kanssa, voi olla lääkevalmistekomitean tässä oikaisumenettelyssä kuuleman asiantuntijaryhmän jäsen.

110 Samassa 104 kohdassa unionin yleinen tuomioistuin tulkitsi myös näitä toimintaohjeita siten, että päätutkija voi lisäksi olla sen asiantuntijaryhmän jäsen, jota lääkevalmistekomitea kuulee, jos valmistetta, jonka kehittämiseen hän osallistuu päätutkijana, koskevaa myyntilupahakemusta tarkastellaan uudelleen oikaisumenettelyssä, kunhan hän vetäytyy kyseisen ryhmän työstä lopullisissa neuvotteluissa ja äänestyksessä.

111 Näitä unionin yleisen tuomioistuimen toteamuksia on luettava yhdessä valituksenalaisen tuomion 127–129 kohdan kanssa, joiden mukaan sitä, ovatko kilpailevia intressejä koskevat toimintaohjeet objektiivisen puolueettomuuden periaatteen, sellaisena kuin se ilmenee perusoikeuskirjan 41 artiklasta, mukaiset, ei voitu kyseenalaistaa, koska EMA oli tutkinut yksityiskohtaisesti kaikki mahdollisesti esiin tulevat eturistiriitatilanteet, eikä kantaja ollut myöskään esittänyt SEUT 277 artiklaan perustuvaa väitettä kyseisten toimintaohjeiden lainvastaisuudesta.

112 Vaikka unionin yleinen tuomioistuin saattoi perustellusti katsoa, että koska kantaja ei ollut vedonnut tällaiseen lainvastaisuuteen, ei ollut tarpeen tutkia kilpailevia intressejä koskevien toimintaohjeiden laillisuutta, se ei sitä vastoin voinut olla tietämätön siitä, että EMAa sitoo perusoikeuskirja sen käyttäessä toimivaltaansa, joten sen on joka tapauksessa tulkittava ja sovellettava toimintaohjeitaan perusoikeuskirjan mukaisesti.

113 Riippumatta siitä, mikä ulottuvuus on annettava ”asianomaisen lääkkeen” käsitteelle, jota ei ole määritelty ja joka sisältyy siihen – kilpailevia intressejä koskevien toimintaohjeiden 4.2.1.1 kohdan kolmannessa kohdassa tarkoitettuun – lieventävään toimenpiteeseen, joka kyseisten toimintaohjeiden mukaan on toteutettava sellaisten asiantuntijoiden osalta, joilla on olemassa oleva kilpaileva intressi päätutkijana, tätä lieventävää toimenpidettä, jonka mukaan asiantuntijat voivat niissä menettelyissä, joissa on kyse ”asianomaisesta lääkkeestä”, osallistua ”ainoastaan keskusteluihin”, mikä merkitsee sitä, että heitä on ainoastaan kielletty osallistumasta ”lopullisiin neuvotteluihin [ja] – – äänestykseen”, ei voida nyt käsiteltävässä asiassa tulkita tai soveltaa siten, että tällainen asiantuntija voi osallistua sellaisen asiantuntijaryhmän työhön, jota lääkevalmistekomitea kuulee oikaisumenettelyssä, joka liittyy myyntilupahakemukseen, joka on tehty sen valmisteen kanssa kilpailevaan valmisteen osalta, jonka päätutkija kyseinen asiantuntija on samanaikaisesti lääketeollisuuden aloitteesta ja/tai sen sponsoroimana, sillä muuten rajoitettaisiin suhteettomasti objektiivisen puolueettomuuden suojaa.

114 Tällaisella osallistumisella ei luonteensa vuoksi voida taata sitä, että kyseessä oleva oikaisumenettely toteutetaan puolueettomasti. Tältä osin on riittävää huomauttaa, että yrityksellä, jonka aloitteesta ja/tai sponsoroimana tällainen asiantuntija harjoittaa toimintaansa päätutkijana, voi olla huomattava kaupallinen intressi oikaisumenettelyn kohteena olevan kilpailevan valmisteen myyntiluvan epäämiseen. Asiantuntijan osallistuminen lääkevalmistekomitean kuulemaan asiantuntijaryhmään tämän oikaisumenettelyn yhteydessä herättäisi perustellun epäilyksen mahdollisista ennakkoluuloista.

115 Tästä seuraa, että valituksenalaisen tuomion 104 kohtaa rasittaa oikeudellinen virhe, koska unionin yleisen tuomioistuimen omaksuma tulkinta kilpailevia intressejä koskevista toimintaohjeista on ristiriidassa objektiivisen puolueettomuuden periaatteen, sellaisena kuin se ilmenee perusoikeuskirjan 41 artiklan 1 kohdasta, kanssa.

116 Vastaavasti niitä – kilpailevia intressejä koskevien toimintaohjeiden 4.2.1.1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettuja – rajoituksia, jotka näiden toimintaohjeiden liitteessä I kohdistetaan asiantuntijoihin, jotka ovat ilmoittaneet olemassa olevasta intressistä konsulttina tai strategisena neuvonantajana yhden tai useamman lääkeyrityksen yksittäisten lääkkeiden osalta, ei voida – toisin kuin unionin yleinen tuomioistuin on valituksenalaisen tuomion 119 kohdassa katsonut – tulkita ja soveltaa siten, että tällainen asiantuntija voi olla lääkevalmistekomitean koolle kutsuman ad hoc -asiantuntijaryhmän jäsen jonkin näiden yksittäisten lääkkeiden kanssa kilpailevaa valmistetta koskevaa myyntilupahakemusta uudelleen tarkasteltaessa mutta ei kuitenkaan puheenjohtaja, varapuheenjohtaja, esittelijä tai muu jäsen, jolla on johto- tai koordinointitehtävä kyseisessä asiantuntijaryhmässä. Tällainen tulkinta, jonka unionin yleinen tuomioistuin omaksui arvioidessaan asiantuntija A:n osallistumista Hopveusista kuullun ad hoc -asiantuntijaryhmän työhön, on näet myös ristiriidassa objektiivisen puolueettomuuden periaatteen kanssa.

117 Kaikesta edellä esitetystä seuraa, että myös toisen valitusperusteen toinen osa on perusteltu.

118 Tarvitsematta tutkia ensimmäistä valitusperustetta valituksenalainen tuomio on näin ollen kumottava, mutta kumoaminen ei kuitenkaan koske tuomiota siltä osin kuin siinä jätetään EMAa vastaan nostettu kanne tutkimatta. Koska unionin yleinen tuomioistuin jätti kanteen tutkimatta siltä osin kuin se oli nostettu EMAa vastaan ja koska tätä arviointia, joka kuuluu sen tuomiolauselman piiriin, ei ole riitautettu valituksessa, tämä valituksenalaisen tuomion osa on saanut lainvoiman (ks. analogisesti tuomio 4.3.2021, komissio v. Fútbol Club Barcelona, C-362/19 P, EU:C:2021:169, 109 ja 110 kohta).

Unionin yleisessä tuomioistuimessa nostettu kanne

119 Jos asia on ratkaisukelpoinen, unionin tuomioistuin voi Euroopan unionin tuomioistuimen perussäännön 61 artiklan ensimmäisen kohdan nojalla itse ratkaista asian lopullisesti.

120 Unionin tuomioistuin katsoo nyt käsiteltävässä asiassa, että tämä asia on ratkaistava lopullisesti. Asia on ratkaisukelpoinen, koska valittajan unionin yleisessä tuomioistuimessa nostama kumoamiskanne perustuu kanneperusteisiin, jotka on käsitelty kontradiktorisessa menettelyssä unionin yleisessä tuomioistuimessa ja joiden tarkastelu ei vaadi minkään uuden prosessinjohtotoimen tai asian selvittämistoimen toteuttamista (ks. vastaavasti tuomio 8.9.2020, komissio ja neuvosto v. Carreras Sequeros ym., C-119/19 P ja C-126/19 P, EU:C:2020:676, 130 kohta).

121 Kuten tämän tuomion 38 kohdassa on todettu, D & A Pharma on esittänyt unionin yleisessä tuomioistuimessa nostamansa kanteen tueksi kuusi kanneperustetta.

122 Ennen näiden kanneperusteiden asiasisällön tutkimista on palautettava mieleen tämän tuomion 118 kohdassa esitetyt toteamukset, joista seuraa, että kanne on jätettävä tutkimatta siltä osin kuin se on nostettu EMAa vastaan.

123 Valittajan kumoamiskanne on siis ratkaistava lopullisesti unionin tuomioistuimen käsiteltäväksi jääneen oikeusriidan rajoissa.

Asianosaisten lausumat

124 Ensimmäisessä kanneperusteessaan D & A Pharma väittää, että riidanalainen päätös on annettu sääntöjenvastaisen menettelyn päätteeksi, koska lääkevalmistekomitea ei voinut kieltäytyä kuulemasta oikaisumenettelyssä psykiatrian tieteellistä neuvoa-antavaa ryhmää.

125 Asetuksen N:o 726/2004 62 artiklan 1 kohdan viimeisestä virkkeestä sekä lääkevalmistekomitean työjärjestyksen 11 kohdan ja oikaisumenettelyä koskevien suuntaviivojen 6.1 kohdan sanamuodosta ilmenee, että lääkevalmistekomitean on oikaisun hakijan pyynnöstä kuultava tieteellistä neuvoa-antavaa ryhmää, kunhan kyseessä oleva valmiste kuuluu tällaisen asiantuntijaryhmän toimivallan piirissä olevaan terapeuttiseen alaan. Siltä osin kuin nyt esillä olevassa asiassa on kyse valmisteesta, joka on tarkoitettu psykiatristen sairauksien hoitoon, psykiatrian tieteellinen neuvoa-antavaa ryhmää olisi siis pitänyt kutsua koolle.

126 Tätä velvollisuutta sovelletaan myös silloin, kun psykiatrian tieteellisen neuvoa-antavan ryhmän pääryhmän jäsenet eivät yksin kykene antamaan tyhjentävää asiantuntijalausuntoa asianomaisella terapeuttisella alalla. Kun erityisiä ongelmia koskeva asiantunteva lausunto on tarpeen, pääryhmään voidaan näet ottaa mukaan lisäasiantuntijoita.

127 Näiden sääntöjen avulla voidaan säilyttää samaan terapeuttiseen alaan kuuluvista lääkkeistä annettujen lausuntojen jatkuvuus ja johdonmukaisuus. Niillä taataan siten parhaat mahdolliset tieteelliset lausunnot asetuksen N:o 726/2004 57 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun EMAlle annetun tehtävän mukaisesti.

128 D & A Pharma korostaa, että se on toistuvasti vaatinut lääkevalmistekomiteaa kuulemaan psykiatrian tieteellistä neuvoa-antavaa ryhmää erityisesti sen jälkeen, kun lääkevalmistekomitean alun perin koolle kutsuma ad hoc -asiantuntijaryhmä lakkautettiin sen ilmoittamien sääntöjenvastaisuuksien seurauksena. EMAn 6.3.2020 lähettämässä sähköpostiviestissä EMA on kuitenkin D & A Pharman mukaan todennut, että lääkevalmistekomitea oli päättänyt kutsua koolle toisen ad hoc -asiantuntijaryhmän ja kieltäytynyt siten edelleen noudattamasta pyyntöä kuulla psykiatrian tieteellistä neuvoa-antavaa ryhmää.

129 Komissio väittää, että sovellettavassa säännöstössä ei anneta myyntiluvan hakijoille oikeutta vaatia, että lääkevalmistekomitea kuulee niiden valitsemaa tieteellistä ryhmää. Tällaisen oikeuden puuttuminen on kyseisen säännöstön tarkoituksen, jona on kansanterveyden suojelu, mukaista. Jotta lääkevalmistekomitea voisi asetuksen N:o 726/2004 57 artiklan 1 kohdan, luettuna asetuksen johdanto-osan 19 perustelukappaleen valossa, mukaisesti antaa mahdollisimman korkeatasoista tieteellistä neuvontaa, on välttämätöntä, että se kutsuu koolle kyseessä olevan valmisteen erityispiirteistä riippuen sopivimman asiantuntijaryhmän.

130 Komissio väittää oikaisumenettelyä koskevien suuntaviivojen 6.1 kohdan osalta, että kyseisessä kohdassa todetusta huolimatta tieteellistä neuvoa-antavaa ryhmää ei voida kuulla järjestelmällisesti silloin, kun kyseessä olevalle terapeuttiselle alalle ei ole perustettu mitään tällaista ryhmää. Vaikka alkoholiriippuvuus voi olla ominaista psykiatrisille häiriöille, se on sairaus, joka koskee useita lääketieteen aloja.

131 Komissio täsmentää, että Hopveus on tarkoitettu alkoholiriippuvuuden ehkäisemiseen. Tämän sairauden hoitoon tarkoitettujen valmisteiden arviointi edellyttää riippuvuuksien hoitoon erikoistuneiden asiantuntijoiden erityistä panosta.

132 Lisäksi alkoholiriippuvuuden kanssa yhtäaikaisesti esiintyvät sairaudet, kuten maksasairaudet ja neurologiset komplikaatiot, eivät kuulu psykiatrian alaan.

133 Valittaja väittää komission mukaan myös virheellisesti, että ad hoc -asiantuntijaryhmien kuuleminen heikentää lausuntojen johdonmukaisuutta. Komissio huomauttaa tältä osin, että psykiatrian tieteellistä neuvoa-antavaa ryhmää on kuultu vain kerran alkoholiriippuvuuden hoitoon tarkoitetusta lääkkeestä. Tarve antaa johdonmukainen lausunto ei voi missään tapauksessa vaikuttaa haitallisesti lääkevalmistekomitean oikeuteen tai jopa velvollisuuteen kuulla asiantuntijaryhmää, joka on sopivin parhaan mahdollisen tieteellisen lausunnon antamiseen. Koska nyt esillä olevassa asiassa psykiatrian tieteellisen neuvoa-antavan ryhmän jäsenet oli kutsuttu osallistumaan ad hoc -asiantuntijaryhmän kokoukseen ja koska kolme tämän ryhmän jäsentä oli hyväksynyt kutsun, johdonmukaisuutta koskevaa ongelmaa ei komission mukaan voi olla.

Unionin tuomioistuimen arviointi asiasta

134 Kuten asetuksen N:o 726/2004 56 artiklasta ilmenee, lääkevalmistekomitea, joka kuuluu EMAan, voi perustaa tietyntyyppisten lääkkeiden tai hoitojen arviointia varten tieteellisiä neuvoa-antavia ryhmiä ja siirtää näille tiettyjä kyseisen asetuksen 5 artiklassa tarkoitettujen lausuntojen laatimiseen liittyviä tehtäviä.

135 Kun näitä kahta artiklaa luetaan yhdessä, on ilmeistä, että lääkevalmistekomitea, joka laatii muun muassa EMAn lausunnot ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupahakemuksista, voi kuulla tällaisen lausunnon laatimista varten tieteellistä neuvoa-antavaa ryhmää, jonka se on perustanut sille terapeuttiselle alalle, johon valmiste, jolle myyntilupaa haetaan, kuuluu.

136 Mainitun asetuksen 62 artiklan 1 kohdan viimeisessä virkkeessä täsmennetään, että jos johonkin lausuntoon haetaan oikaisua, hakija voi pyytää lääkevalmistekomiteaa kuulemaan tieteellistä neuvoa-antavaa ryhmää. Kuten lääkevalmistekomitean työjärjestyksen 11 kohdan 2 alakohdassa vahvistetaan, tämä mahdollisuus on olemassa muun muassa, jos myyntilupahakemuksesta annettuun kielteiseen lausuntoon pyydetään oikaisua.

137 Asetuksessa N:o 726/2004 ja lääkevalmistekomitean työjärjestyksessä ei mainita, että lääkevalmistekomitealla olisi velvollisuus hyväksyä tällainen pyyntö kuulla tieteellistä neuvoa-antavaa ryhmää. Ei siis voida suoralta kädeltä sulkea pois sitä, että kyseisellä komitealla on harkintavaltaa sen suhteen, onko tarpeen kuulla tieteellistä neuvoa-antavaa ryhmää, joka on perustettu alalle, johon valmiste, jolle myyntilupaa haetaan, mahdollisesti kuuluu.

138 Oikaisumenettelyä koskevien suuntaviivojen, sellaisina kuin EMA on ne julkaissut, 6.1 kohdasta ilmenee kuitenkin nimenomaisesti, että EMA on itse rajoittanut tätä harkintavaltaa.

139 Kyseisen 6.1 kohdan ensimmäisestä alakohdasta, jossa todetaan, että ”päätös tieteellisen neuvoa-antavan ryhmän kuulemisesta oikaisupyynnön osalta riippuu muun muassa lääkevalmistekomiteasta tai siitä, pyytääkö hakija, että lääkevalmistekomitea kuulee tieteellistä neuvoa-antavaa ryhmää”, ei tosin voida sinänsä päätellä, että lääkevalmistekomitean on kuultava tieteellistä neuvoa-antavaa ryhmää, jos sitä pyydetään.

140 Kyseisen alakohdan sanamuotoa on kuitenkin tarkennettu 6.1 kohdan toisessa alakohdassa. Siinä todetaan, että on toivottavaa, että lääkevalmistekomitealle ilmoitetaan mahdollisimman pian pyynnöstä kuulla tieteellistä neuvoa-antavaa ryhmää, että tämä pyyntö on perusteltava asianmukaisesti ja että jos tällainen pyyntö esitetään, ”lääkevalmistekomitea kuulee järjestelmällisesti tieteellistä neuvoa-antavaa ryhmää”.

141 Saman 6.1 kohdan kolmannessa alakohdassa todetaan vielä, että mikäli tietylle terapeuttiselle alalle ei ole perustettu tieteellisiä neuvoa-antavia ryhmiä, muilta käytettävissä olevilta asiantuntijoilta pyydetään lausuntoa ”kuulemalla ad hoc -asiantuntijaryhmää”.

142 EMAn julkaisemien oikaisumenettelyä koskevien suuntaviivojen 6.1 kohdasta ilmenee näin ollen, että EMA sitoutuu siihen, että lääkevalmistekomitea kuulee järjestelmällisesti tieteellistä neuvoa-antavaa ryhmää, kun oikaisun hakija pyytää tällaista kuulemista hyvissä ajoin ja esittämällä asianmukaiset perustelut. Tästä seuraa myös, että tieteellisen neuvoa-antavan ryhmän, jonka käsiteltäväksi asia tätä varten saatetaan, on oltava se, joka on perustettu sille terapeuttiselle alalle, johon kyseessä oleva valmiste kuuluu, ja että ad hoc -asiantuntijaryhmä kutsutaan koolle, jos tälle alalle ei ole perustettu mitään tieteellistä neuvoa-antavaa ryhmää.

143 Jottei oikaisun hakijan unionin oikeuteen perustuvia oikeuksia loukata, lääkevalmistekomitean on EMAn toimivaltaisena komiteana sovellettava kyseisen viraston vahvistamia käytännesääntöjä, joihin kuuluu muun muassa oikaisumenettelyä koskevien suuntaviivojen 6.1 kohta. Vakiintuneesta oikeuskäytännöstä näet ilmenee, että kun unionin toimielin, elin tai laitos antaa käytännesääntöjä ja ne julkaisemalla ilmoittaa, että se soveltaa niitä niissä tarkoitettuihin tilanteisiin, se rajoittaa harkintavaltansa käyttämistä eikä se lähtökohtaisesti voi poiketa näistä säännöistä uhalla, että sen mahdollisesti katsottaisiin loukanneen yhdenvertaisen kohtelun periaatteen tai luottamuksensuojan periaatteen kaltaisia yleisiä oikeusperiaatteita (ks. vastaavasti mm. tuomio 11.9.2008, Saksa ym. v. Kronofrance, C-75/05 P ja C-80/05 P, EU:C:2008:482, 60 kohta ja tuomio 10.11.2022, komissio v. Valencia Club de Fútbol, C-211/20 P, EU:C:2022:862, 35 kohta).

144 Oikaisumenettelyä koskevien suuntaviivojen 6.1 kohdan mukaan kaikki asianmukaisesti perustellut ja hyvissä ajoin esitetyt pyynnöt tieteellisen neuvoa-antavan ryhmän kuulemiseksi velvoittavat lääkevalmistekomitean saattamaan asian sille terapeuttiselle alalle perustetun tieteellisen neuvoa-antavan ryhmän käsiteltäväksi, johon kyseessä oleva valmiste kuuluu, tai pelkästään siinä tapauksessa, ettei tälle alalle ole perustettu mitään tieteellistä neuvoa-antavaa ryhmää, kuulemaan ad hoc -asiantuntijaryhmää.

145 Jos tällainen pyyntö esitetään, lääkevalmistekomitean on siis arvioitava, kuuluuko kyseessä olevan valmisteen terapeuttinen käyttöaihe ainakin pääasiallisesti siihen terapeuttiseen alaan, jolle tieteellinen neuvoa-antava ryhmä on perustettu.

146 Koska tämä arviointi on tieteellistä, unionin tuomioistuinten valvonnan on rajoituttava sen tutkimiseen, että mainittu arviointi todella tehty ja ettei siihen liity ilmeistä virhettä tai harkintavallan väärinkäyttöä eikä harkintavallan rajoja ole selvästi ylitetty (ks. analogisesti 9.3.2023, PlasticsEurope v. ECHA, C-119/21 P, EU:C:2023:180, 46 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

147 Koska EMA on itse rajoittanut harkintavaltaansa, jonka rajat on täsmennetty tämän tuomion 140–145 kohdassa, mikä velvoittaa samalla tavalla lääkevalmistekomiteaa, on katsottava, että lääkevalmistekomitea ylittää selvästi tämän harkintavaltansa rajat etenkin silloin, kun se päättää

kutsua koolle ad hoc -asiantuntijaryhmän, vaikka se on todennut, että kyseessä olevan valmisteen terapeuttinen käyttöaihe kuuluu ainakin pääasiallisesti terapeuttiseen alaan, jolle on perustettu tieteellinen neuvoa-antava ryhmä, tai silloin, kun se päättää kutsua koolle ad hoc -asiantuntijaryhmän nojautumalla sellaisiin seikkoihin, jotka kuuluvat lääkevalmistekomitean jo aineellisesti oikaisupyynnön yhteydessä käsittelemiin seikkoihin, joita olivat muun muassa kysymykset, jota sen oli tarkoitus esittää asiantuntijoille, tai hypoteettisiin näkökohtiin, kuten siihen, että ad hoc -siantuntijaryhmä voi väitetyn mukaan vastata näihin kysymyksiin paremmin kuin perustettu tieteellinen neuvoa-antava ryhmä, eikä nojautumalla siihen, ettei sille terapeuttiselle alalle, johon kyseinen valmiste kuuluu, ole perustettu mitään ad hoc -asiantuntijaryhmää.

148 Tältä osin on todettava, että asetuksen N:o 726/2004 56 artiklan 2 kohdasta, luettuna yhdessä tieteellisten neuvoa-antavien ryhmien työjärjestyksen IV ja VII jakson kanssa, ilmenee, että sillä terapeuttisella alalla, jolle kyseessä oleva valmiste kuuluu, lääkevalmistekomitea voi perustettua tieteellistä neuvoa-antavaa ryhmää kuulemalla saada näkemyksen, jonka ovat esittäneet kyseisen tieteellinen neuvoa-antava ryhmän pysyvät asiantuntijat, jotka edustavat eri eurooppalaisia koulukuntia ja hoitokäytäntöjä kyseisellä alalla ja jotka tarjoavat muun muassa kliinisten tutkimusmenetelmien ja biostatistiikan asiantuntemusta. Lisäksi tätä niin sanottua tieteellisen neuvoa-antavan ryhmän ”pääryhmää” voidaan täydentää lisäasiantuntijoilla, jotka ovat erikoistuneet niiden erityisongelmien käsittelyyn, jotka ovat tulleet esiin kysymyksissä, jotka lääkevalmistekomitean on tarkoitus esittää.

149 Tällaisen asiantuntijakokonaisuuden kuulemisella, johon kuuluu yhtäältä ryhmä, joka pysyvyydellään ja tasapainoisella kokoonpanollaan varmistaa siihen terapeuttiseen alaan kuuluvien asioiden käsittelyn jatkuvuuden ja johdonmukaisuuden, jolle tieteellinen neuvoa-antava ryhmä on perustettu, ja toisaalta lisäasiantuntijoita, jotka ovat erikoistuneet uudelleentarkastelun yhteydessä esiin tulevien erityisongelmien käsittelyyn, varmistetaan, että kaikissa tähän alaan kuuluvissa asioissa annetaan ”mahdollisimman korkeatasoista tieteellistä neuvontaa”, ja EMA voi siis toimia sille asetuksen N:o 726/2004 57 artiklan 1 kohdassa annetun tehtävän mukaisesti.

150 Ad hoc -asiantuntijaryhmän koolle kutsumista terapeuttisella alalla, jolle tieteellinen neuvoa-antava ryhmä on perustettu, ei siis voida hyväksyä sen lääkevalmistekomitean esittämän näkökohdan perusteella, jonka mukaan ad hoc -asiantuntijaryhmä voi paremmin vastata sen kysymyksiin kuin perustettu tieteellinen neuvoa-antava ryhmä, jota on mahdollisesti vahvistettu lisäasiantuntijoilla, koska muutoin tieteellisen neuvoa-antavan ryhmän perustamisen tehokas vaikutus, EMAn oikaisumenettelyä koskevien suuntaviivojen 6.1 kohdassa antamat sitoumukset ja myyntilupahakemusten käsittelyn johdonmukaisuus vaarantuisivat.

151 Tämä päätelmä saa tukea oikaisumenettelyä koskevien suuntaviivojen 6.1 kohdan neljännestä alakohdasta. Kuten julkisasiamies on todennut pääosin ratkaisuehdotuksensa 68 kohdassa, kyseisestä säännöksestä ilmenee, että ajankohta, jolloin lääkevalmistekomitea päättää, kuullaanko pysyvää asiantuntijaryhmää vai ad hoc -asiantuntijaryhmää, edeltää lähtökohtaisesti ajankohtaa, jolloin se määrittää asiantuntijoille esitettävät kysymykset. Myöskään tästä syystä näiden kysymysten sisältö ei voi olla kriteeri arvioitaessa sitä, onko koolle kutsuttava perustettu tieteellinen neuvoa-antava ryhmä pikemminkin kuin ad hoc - asiantuntijaryhmä. Sen määrittäminen, minkälaista asiantuntijaryhmää on kuultava, saa riippua ainoastaan siitä, kuuluuko kyseessä olevan valmisteen terapeuttinen käyttöaihe siihen terapeuttiseen alaan, jolle tieteellinen neuvoa-antava ryhmä on perustettu. Kuten tieteellisten neuvoa-antavien ryhmien

työjärjestyksen VII jakson 4 kohdasta ilmenee, lääkevalmistekomitean esittämien kysymysten sisältö voi kuitenkin ratkaista, onko, jos tieteellinen neuvoa-antava ryhmä kutsutaan koolle, tätä ryhmää täydennettävä lisäasiantuntijoilla.

152 Nyt käsiteltävässä asiassa kanteeseen liitetyistä asiakirjoista ilmenee, että D & A Pharman esittämän oikaisupyynnön, johon sisältyi pyyntö kuulla asiantuntijaryhmää, johdosta lääkevalmistekomitea kutsui koolle ad hoc -asiantuntijaryhmän, jonka työskentely kuitenkin päätettiin ennen kuin kyseinen ryhmä ehti esittämään näkemyksensä. Lääkevalmistekomitea päätti tämän jälkeen kutsua koolle toisen ad hoc -asiantuntijaryhmän. EMA halusi tältä osin selventää D & A Pharmalle 6.3.2020 lähettämässään sähköpostiviestissä niitä syitä, joiden vuoksi lääkevalmistekomitea oli D & A Pharman pyytämästä poiketen päättänyt kutsua koolle tämän toisen ad hoc -asiantuntijaryhmän eikä psykiatrian tieteellistä neuvoa-antavaa ryhmää.

153 Kyseisestä sähköpostiviestistä ilmeni ensinnäkin EMA katsovan, että käsiteltävässä asiassa ”käsiteltiin erityisiä tieteellisiä tai kliinisiä kysymyksiä”. EMA täsmensi tämän jälkeen, että ad hoc -asiantuntijaryhmän jäsenet valittaisiin sen perusteella, miten päteviä he ovat vastaamaan lääkevalmistekomitean esittämiin kysymyksiin, ja että lääkevalmistekomitea oli sitä mieltä, että näiden kysymysten erityisyyden vuoksi oli asianmukaisempaa kuulla tällaista ryhmää eikä psykiatrian tieteellistä neuvoa-antavaa ryhmää. EMA totesi lopuksi, että kyseisen tieteellisen neuvoa-antava ryhmän jäseniin otettaisiin kuitenkin yhteyttä, jotta he osallistuisivat 6.4.2020 pidettäväksi suunnitellun ad hoc -asiantuntijaryhmän kokoukseen edellyttäen, että he ovat käytettävissä.

154 Kuten tämän tuomion 142–145 kohdassa on esitetty, EMAn omista menettelysäännöistä ja erityisesti oikaisumenettelyä koskevien suuntaviivojen 6.1 kohdasta ilmenee, että kun kyseessä olevan valmisteen terapeuttinen käyttöaihe kuuluu pääasiallisesti siihen terapeuttiseen alaan, jolle tieteellinen neuvoa-antava ryhmä on perustettu, lääkevalmistekomitean on, jos tästä esitetään hyvissä ajoin asianmukaisesti perusteltu pyyntö, kuultava tätä ryhmää ja otettava tähän ryhmään mukaan tarvittaessa niiden erityisongelmien käsittelyyn erikoistuneita asiantuntijoita, jotka ovat tulleet esiin niissä kysymyksissä, jotka lääkevalmistekomitean on tarkoitus esittää tieteelliselle neuvoa-antavalle ryhmälle.

155 Kuten julkisasiamies on lähinnä ratkaisuehdotuksensa 59 kohdassa todennut, on niin, etteivät komissio ja EMA kiistä sitä, että alkoholiriippuvuuden ehkäiseminen kuuluu psykiatrian terapeuttiseen alaan, mikä on lisäksi Maailman terveysjärjestön (WHO) laatiman kansainvälisen tautiluokituksen mukaista. Tästä seuraa, ettei lääkevalmistekomitea voinut ilmoittaa valittajalle, ettei psykiatrian tieteellistä neuvoa-antavaa ryhmää kuulla, EMAn 6.3.2020 päivätyssä sähköpostiviestissään esittämistä syistä.

156 Koska ei ole myöskään kiistetty sitä, että lääkevalmistekomitean päätös ad hoc -asiantuntijaryhmän koolle kutsumisesta on tehty sen jälkeen, kun valittaja oli esittänyt selkeästi ilmaistun ja riittävästi perustellun pyyntönsä siitä, että asiassa kuullaan psykiatrian tieteellistä neuvoa-antavaa ryhmää, on todettava, että lääkevalmistekomitealla olisi ollut perusteet tehdä tällainen päätös – ja siis kieltäytyä hyväksymästä valittajan pyyntöä – vasta todettuaan sellaisen yksityiskohtaisen tutkinnan päätteeksi, jossa ei ole tehty ilmeistä virhettä, että Hopveusin terapeuttinen käyttöaihe eli alkoholiriippuvuuden ehkäiseminen ei kuulunut pääasiallisesti psykiatrian terapeuttiseen alaan. Asiakirja-aineistosta ja erityisesti 6.3.2020 lähetetystä EMAn sähköpostiviestistä ilmenee kuitenkin, ettei lääkevalmistekomitea ole suorittanut tällaista tutkintaa eikä esittänyt tällaista toteamusta.

157 Tästä seuraa, että päätös kutsua koolle ad hoc -asiantuntijaryhmä eikä psykiatrian tieteellistä neuvoa-antavaa ryhmää merkitsee virhettä, joka rasittaa asetuksen N:o 726/2004 5 artiklan 2 kohdassa ja 9 artiklassa tarkoitettua EMAn lausunnon antamista koskevaa menettelyä. Riidanalaisen päätöksen antamista koskevassa menettelyssä itsessään on siis tapahtunut muotovirhe.

158 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan tältä osin on niin, että asianomaiselle vastaisen toimen toteuttamista koskevien menettelysääntöjen noudattamatta jättäminen merkitsee SEUT 263 artiklan toisessa kohdassa tarkoitettua olennaisten menettelymääräysten rikkomista ja että jos unionin tuomioistuimet toteavat, ettei riidanalaista toimea ole toteutettu sääntöjenmukaisesti, niiden on tehtävä johtopäätökset olennaisen menettelymääräyksen rikkomisesta ja näin ollen kumottava tämä toimi (ks. vastaavasti mm. tuomio 24.6.2015, Espanja v. komissio, C-263/13 P, EU:C:2015:415, 56 kohta ja tuomio 20.9.2017, Tilly-Sabco v. komissio, C-183/16 P, EU:C:2017:704, 115 kohta). Koska käsiteltävässä asiassa riidanalainen päätös on tehty sellaisen EMAn lausunnon perusteella, joka olisi pitänyt katsoa pätemättömäksi, riidanalainen päätöskin on pätemätön.

159 Ensimmäinen kanneperuste on näin ollen todettava perustelluksi ja riidanalainen päätös on kumottava D & A Pharman unionin yleisessä tuomioistuimessa esittämien tätä koskevien vaatimusten mukaisesti, eikä muita kanneperusteita ole tarpeen tutkia.

160 Kanne on sitä vastoin hylättävä siltä osin kuin D & A Pharma on vaatinut unionin yleiseen tuomioistuimeen jättämässään kannekirjelmässä määräämään, että jos riidanalainen päätös kumotaan, psykiatrian tieteellinen neuvoa-antava ryhmä kutsutaan koolle siinä kokoonpanossa, jossa se oli ollut oikaisupyynnön esittämispäivänä. Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan on näet niin, että SEUT 263 artiklaan perustuvan laillisuusvalvonnan yhteydessä unionin tuomioistuimilla ei ole toimivaltaa antaa määräyksiä unionin toimielimille, elimille ja laitoksille (ks. vastaavasti mm. tuomio 5.7.1995, parlamentti v. neuvosto, C-21/94, EU:C:1995:220, 33 kohta ja määräys 22.9.2016, Gaki v. komissio, C-130/16 P, EU:C:2016:731, 14 kohta).

Oikeudenkäyntikulut

161 Unionin tuomioistuimen työjärjestyksen 184 artiklan 2 kohdassa määrätään, että jos valitus on perusteeton tai jos valitus hyväksytään ja unionin tuomioistuin itse ratkaisee riidan lopullisesti, se tekee ratkaisun oikeudenkäyntikuluista.

162 Saman työjärjestyksen 138 artiklan 1 kohdan mukaan, jota sovelletaan valituksen käsittelyyn työjärjestyksen 184 artiklan 1 kohdan nojalla, asianosainen, joka häviää asian, velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, jos vastapuoli on sitä vaatinut. Työjärjestyksen 138 artiklan 3 kohdassa, jota myös sovelletaan valituksen käsittelyyn työjärjestyksen 184 artiklan 1 kohdan nojalla, määrätään lisäksi, että jos asiassa osa vaatimuksista ratkaistaan toisen asianosaisen ja osa toisen asianosaisen hyväksi, kukin asianosainen vastaa omista kuluistaan. Unionin tuomioistuin voi kuitenkin päättää, että asianosainen vastaa omien kulujensa lisäksi osasta toisen asianosaisen kuluja, jos tämä on perusteltua asiassa ilmenneiden seikkojen vuoksi.

163 Nyt käsiteltävässä asiassa valitus hyväksytään. Riidanalainen päätös kumotaan ja myös valituksenalainen tuomio kumotaan unionin tuomioistuimen käsiteltävänä olevan oikeusriidan rajoissa. Kuten tämän tuomion 118 ja 122 kohdasta tältä osin ilmenee, valituksenalainen tuomio on lainvoimainen siltä osin kuin siinä jätetään kanne tutkimatta siltä osin kuin se on nostettu EMAa vastaan.

164 Vaikka EMA on osallistunut valituksen käsittelyyn, koska työjärjestyksen 172 artiklassa tarkoitetulla tavalla on sen etujen mukaista, että valitus hylätään, sen ei voida katsoa hävinneen asiaa ja se vastaa siis ainoastaan muutoksenhakuasteessa aiheutuneista omista oikeudenkäyntikuluistaan.

165 Koska komissio on tämän tuomion 160 kohdassa esitetystä huolimatta hävinnyt asian olennaisilta osin sekä unionin yleisessä tuomioistuimessa että muutoksenhakuasteessa, se vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan, ja se velvoitetaan korvaamaan valittajalle asian käsittelystä näissä oikeusasteissa aiheutuneet oikeudenkäyntikulut.

166 Koska valittaja on hävinnyt asian unionin yleisessä tuomioistuimessa siltä osin kuin kanne on nostettu EMAa vastaan, se on velvoitettava korvaamaan EMAlle asian käsittelystä unionin yleisessä tuomioistuimessa aiheutuneet oikeudenkäyntikulut.

Näillä perusteilla unionin tuomioistuin (neljäs jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

1) Unionin yleisen tuomioistuimen 2.3.2022 antama tuomio D & A Pharma v. komissio ja EMA (T-556/20, EU:T:2022:111) kumotaan, pois lukien se tuomion osa, jossa todetaan, että kanne jätetään tutkimatta siltä osin kuin se on nostettu Euroopan lääkevirastoa (EMA) vastaan.

2) Ihmisille tarkoitetun lääkkeen Hopveus – natriumoksibaatti osalta tehdyn myyntilupahakemuksen hylkäämisestä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31.3.2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004, sellaisena kuin se on muutettuna 11.12.2018 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2019/5, nojalla 6.7.2020 annettu komission täytäntöönpanopäätös kumotaan.

3) Kanne hylätään muilta osin.

4) Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma) velvoitetaan korvaamaan Euroopan lääkevirastolle (EMA) asian käsittelystä unionin yleisessä tuomioistuimessa aiheutuneet oikeudenkäyntikulut.

5) Euroopan komissio vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan unionin yleisessä tuomioistuimessa ja muutoksenhakuasteessa, ja se velvoitetaan korvaamaan Debrégeas et associés Pharma SAS:lle (D & A Pharma) asian käsittelystä näissä oikeusasteissa aiheutuneet oikeudenkäyntikulut.

6) Euroopan lääkevirasto (EMA) vastaa asian käsittelystä näissä kummassakin oikeusasteessa aiheutuneista oikeudenkäyntikuluistaan.

Allekirjoitukset