



C/2025/5207

6.10.2025 г.

**Жалба, подадена на 15 юли 2025 г. от Debrégeas et associés Pharma (D&A Pharma) срещу
определението, постановено от Общия съд (четвърти състав) на 7 май 2025 г. по дело T-373/24,
D&A Pharma/EMA**

(Дело C-467/25 P)

(C/2025/5207)

Език на производството: френски

Страни

Жалбоподател: Debrégeas et associés Pharma (D&A Pharma) (представители: V. Durget, E. Gouesse, N. Viguié, avocats)

Друга страна в производството: Европейска агенция по лекарствата

Искания на жалбоподателя

Жалбоподателят моли Съда:

- да отмени определението на Общия съд (T-373/24) от 7 май 2025 г.,
- да приеме, че етапът на производството му позволява да реши спора, и
да отмени решението от 13 май 2024 г. на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА), с което последната отказва да оттегли становището на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) от 12 октомври 2017 г., да актуализира в това отношение уебсайта си и да публикува писмата на D&A Pharma от 30 януари и 12 април 2024 г.,
- да осъди ЕМА да заплати съдебните разноски.

Основания и основни доводи

Жалбоподателят посочва четири основания за жалбата:

1. **Първо основание:** Общият съд допуснал явна грешка в преценката, като приел, че D&A Pharma няма правен интерес да обжалва спорното решение, тъй като няма полза от отмяната му, докато в действителност отмяната би му позволила да иска оттегляне и евентуално изменение на отрицателно и погрешно становище относно оригиналния му лекарствен продукт, както и следователно поправяне на причинените на репутацията и на търговските му интереси вреди.
В случая бил налице правен интерес в съответствие с установените в практиката на Съда критерии и изискваната от тях полза за жалбоподателя от жалбата (решение на Съда от 17 септември 2015 г., Mory/Комисия, C-33/14, т. 76), както и широк правен интерес.
2. **Второ основание:** Общият съд допуснал явна грешка в преценката, като приел, че жалбоподателят не е доказал възникнал и настоящ правен интерес от отмяна на спорното решение.
В съдебната практика се приема, че е налице правен интерес на жалбоподателя, ако не може да се изключи, че отмяната на обжалваното решение би му позволила да предяви определени искания в други производства и/или да иска от административните органи да преразгледал молбата му (решение на Общия съд от 18 март 2010 г., Centre de Coordination Carrefour/Комисия, T-94/08, т. 60), или ако докаже, че отмяната, която иска от съд на Съюза, може да подобри положението му в националните производства (решение на Съда от 17 септември 2015 г., Mory/Комисия, C-33/14, т. 75 и 85).
В случая обстоятелството, че жалбоподателят е притежател на оригиналния лекарствен продукт, за който се отнася съответното становище, било достатъчно, за да се установи възникнал и настоящ интерес, независимо от влиянието, което той може да упражни в процедурите за оценка или преоценка на оригиналните лекарствени продукти, от които се интересува на европейско и на национално равнище D&A Pharma.
3. **Третото основание:** Общият съд допуснал явна грешка в преценката, като приел, че D&A Pharma не е доказало наличие на личен интерес от обжалване на спорното решение, докато D&A Pharma било притежател на оригиналния лекарствен продукт, за който се отнасяло становището, независимо че било пряко засегнато от висящото производство пред френската агенция за оригиналния лекарствен продукт Lifspecta, в хода на което било поискано становището.

4. **Четвърто основание:** Общият съд допуснал грешка при прилагане на правото и явна грешка в преценката, като приел, че D&A Pharma трябвало да докаже причинените от отказа за оттегляне вреди.

По този начин Общият съд добавил към квалификацията на правния интерес условието жалбата да може чрез резултата си да донесе полза на страната, която я е подала, и интересът да е възникнал и съществуващ конкретно за жалбоподателя.

Освен това жалбоподателят иска от Съда да установи, че етапът на производството му позволява да реши спора, и в съответствие с член 61, първа алинея от Статута да отмени решението на ЕМА от 13 май 2024 г., с което последната отказва да оттегли становището на СНМР от 12 октомври 2017 г., въз основа на приложените към жалбата основания:

- нередовност на процедурата по приемане на решението,
- непротивопоставимост на срока от два месеца за обжалване, предвиден в член 263, шеста алинея ДФЕС,
- грешка при прилагане на правото и явна грешка в преценката на ЕМА относно разпоредбите на
- Политика № 1 на ЕМА „*Integrated Quality Management System*“ (Интегрираната система за управление на качеството).