

C/2025/5207

6.10.2025

Αναίρεση που άσκησε στις 15 Ιουλίου 2025 η Debrégeas et associés Pharma (D&A Pharma) κατά της διάταξης που εξέδωσε το Γενικό Δικαστήριο (τέταρτο τμήμα) στις 7 Μαΐου 2025 στην υπόθεση T-373/24, D&A Pharma κατά EMA

(Υπόθεση C-467/25 P)

(C/2025/5207)

Γλώσσα διαδικασίας: η γαλλική

Διάδικοι

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

Αντίδικος κατ' αναίρεση: Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων

Αιτήματα

Η ανααιρεσείουσα ζητεί από το Δικαστήριο:

- να αναιρέσει τη διάταξη του Γενικού Δικαστηρίου (T-373/24) της 7ης Μαΐου 2025,
- να κρίνει ότι η υπόθεση είναι ώριμη προς εκδίκαση και:
 - να ακυρώσει την απόφαση του EMA της 13ης Μαΐου 2024, με την οποία δεν έγινε δεκτή η ανάκληση της γνώμης της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) της 12ης Οκτωβρίου 2017, η επικαιροποίηση του ιστοτόπου της σχετικά με το ζήτημα αυτό και η δημοσίευση των από 30ής Ιανουαρίου και 12ης Απριλίου 2024 επιστολών της D&A Pharma,
- να καταδικάσει τον EMA στα δικαστικά έξοδα.

Λόγοι αναίρεσης και κύρια επιχειρήματα

Προς στήριξη της αιτήσεως αναίρεσης, η ανααιρεσείουσα προβάλλει τέσσερις λόγους:

1. Με τον **πρώτο λόγο αναίρεσης** προβάλλεται ότι το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πρόδηλη πλάνη εκτίμησης, καθόσον έκρινε ότι η D&A Pharma δεν είχε έννομο συμφέρον να προσβάλει την προσβαλλόμενη απόφαση με την αιτιολογία ότι ενδεχόμενη ακύρωση της προσβαλλομένης απόφασης δεν θα της προσπόριζε κανένα όφελος, μολονότι τέτοια ακύρωση θα της παρείχε τη δυνατότητα να επιτύχει την ανάκληση ή την αναθεώρηση αρνητικής και εσφαλμένης γνώμης σχετικά με το φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα του οποίου είναι δικαιούχος, και, ως εκ τούτου, να αποκαταστήσει τη ζημία που προκλήθηκε στη φήμη και τα εμπορικά της συμφέροντα.
Η κατάσταση αυτή θεμελιώνει προφανώς έννομο συμφέρον σύμφωνα με τα κριτήρια που έχει θέσει η νομολογία του Δικαστηρίου, όπου λαμβάνεται υπόψη το όφελος που ο προσφεύγων δύναται να αντλήσει από την προσφυγή (απόφαση του Δικαστηρίου της 17ης Σεπτεμβρίου 2015, Mory κατά Επιτροπής, C-33/14, σκέψη 76) και ερμηνεύεται ευρέως η έννοια του έννομου συμφέροντος.
2. Με τον **δεύτερο λόγο αναίρεσης** προβάλλεται ότι το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πρόδηλη πλάνη εκτίμησης, καθόσον έκρινε ότι η ανααιρεσείουσα δεν απέδειξε την ύπαρξη γεγεννημένου και ενεστώτος έννομου συμφέροντος για την προσβολή της προσβαλλομένης απόφασης.
Η νομολογία δέχεται, μεταξύ άλλων, ότι ο προσφεύγων έχει έννομο συμφέρον αν δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο ότι η ακύρωση της προσβαλλομένης απόφασης θα του παράσχει τη δυνατότητα να προβάλει ορισμένες αξιώσεις στο πλαίσιο άλλων μελλοντικών προσφυγών και/ή να ζητήσει την επανεξέταση της αίτησής του από διοικητικές αρχές (απόφαση του Γενικού Δικαστηρίου της 18ης Μαρτίου 2010, Centre de Coordination Carrefour κατά Επιτροπής, T-94/08, σκέψη 60), ή αν αποδείξει ότι η ακύρωση την οποία ζητεί από τον δικαστή της Ένωσης μπορεί να βελτιώσει την κατάστασή του στο πλαίσιο εθνικής διαδικασίας (απόφαση του Δικαστηρίου της 17ης Σεπτεμβρίου 2015, Mory κατά Επιτροπής, C-33/14, σκέψεις 75 και 85).
Εν προκειμένω, το γεγονός ότι η ανααιρεσείουσα είναι δικαιούχος του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος το οποίο αφορά η επίμαχη γνώμη αρκεί για να στοιχειοθετηθεί γεγεννημένο και ενεστώτος έννομο συμφέρον, ανεξαρτήτως της επιρροής που μπορεί να ασκήσει η εν λόγω γνώμη στις διαδικασίες αξιολόγησης ή επαναξιολόγησης ιδιοσκευασμάτων για τις οποίες ενδιαφέρεται η D&A Pharma σε ευρωπαϊκό και εθνικό επίπεδο.
3. Με τον **τρίτο λόγο αναίρεσης** προβάλλεται ότι το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πρόδηλη πλάνη εκτίμησης, καθόσον έκρινε ότι η D&A Pharma δεν είχε προσωπικό έννομο συμφέρον για να προσβάλει την προσβαλλόμενη απόφαση, μολονότι είναι δικαιούχος του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος το οποίο αφορά η επίμαχη γνώμη, ανεξαρτήτως του κατά πόσον την αφορά άμεσα η εκκρεμής ενώπιον της αρμόδιας γαλλικής υπηρεσίας διαδικασία σχετικά με το ιδιοσκεύασμα Lifspecta, στην οποία γίνεται επίκληση της γνώμης αυτής.

4. Με τον **τέταρτο λόγο αναιρέσεως** προβάλλεται ότι το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο και σε πρόδηλη πλάνη εκτίμησης, καθόσον έκρινε ότι η D&A Pharma έπρεπε να δικαιολογήσει ζημία προκληθείσα από τη μη ανάκληση της ως άνω γνώμης.

Ενεργώντας κατ' αυτόν τον τρόπο, το Γενικό Δικαστήριο προσέθεσε μια προϋπόθεση για τη θεμελίωση του εννόμου συμφέροντος, μολοντί απαιτείται μόνον να αποδεικνύεται ότι η προσφυγή μπορεί, ως εκ του αποτελέσματός της, να ωφελήσει τον διάδικο που την άσκησε και να είναι το συμφέρον γεγεννημένο, ενεστώς και να αφορά τον ίδιο τον προσφεύγοντα.

Η αναιρεσείουσα ζητεί, εξάλλου, από το Δικαστήριο να διαπιστώσει ότι η υπόθεση είναι ώριμη προς εκδίκαση και, σύμφωνα με το άρθρο 61, πρώτο εδάφιο, του Οργανισμού του Δικαστηρίου, να ακυρώσει την απόφαση του EMA της 13ης Μαΐου 2024 με την οποία δεν έγινε δεκτή η ανάκληση της γνώμης της CHMP, της 12ης Οκτωβρίου 2017, λαμβάνοντας υπόψη τους ισχυρισμούς που διατυπώνονται στην αίτηση αναιρέσεως:

- παρατυπία της διαδικασίας κατά το πέρας της οποίας εκδόθηκε η απόφαση,
- μη αντιτάξιμο της δίμηνης προθεσμίας για την άσκηση προσφυγής που προβλέπεται στο άρθρο 263, παράγραφος 6, ΣΛΕΕ,
- πλάνη περί το δίκαιο και πρόδηλη πλάνη εκτίμησης εκ μέρους του EMA λαμβανομένων υπόψη όσων διαλαμβάνονται
- στο έγγραφο πολιτικής υπ' αριθ. 1 του EMA σχετικά με το «*Integrated Quality Management System*».
